

Journal officiel

de l'Union européenne

C 267

50^e annéeÉdition
de langue française

Communications et informations

9 novembre 2007

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
II <i>Communications</i>		
COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE L'UNION EUROPÉENNE		
Commission		
2007/C 267/01	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire COMP/M.4850 — CVC/DSI) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/02	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/03	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire COMP/M.4918 — Carlyle/Applus) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/04	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/05	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV) ⁽¹⁾	3
III <i>Actes préparatoires</i>		
INITIATIVES DES ÉTATS MEMBRES		
Conseil		
2007/C 267/06	Initiative de la République fédérale d'Allemagne en vue de l'adoption d'une décision 2007/.../JAI du Conseil du ... concernant la mise en œuvre de la décision 2007/.../JAI relative à l'approfondissement de la coopération transfrontière, notamment en vue de lutter contre le terrorisme et la criminalité transfrontière	4



IV Informations

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE L'UNION EUROPÉENNE

Commission

2007/C 267/07	Taux de change de l'euro	9
---------------	--------------------------------	---

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

2007/C 267/08	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾	10
2007/C 267/09	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽¹⁾	25
2007/C 267/10	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽¹⁾	28

V Avis

PROCÉDURES RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE COMMERCIALE COMMUNE

Commission

2007/C 267/11	Avis d'ouverture d'une procédure antidumping concernant les importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier originaires de la République populaire de Chine	31
---------------	--	----

PROCÉDURES RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE DE CONCURRENCE

Commission

2007/C 267/12	Communication du gouvernement français relative à la directive 94/22/CE du Parlement européen et du Conseil sur les conditions d'octroi et d'exercice des autorisations de prospecter, d'exploiter et d'extraire des hydrocarbures (Avis relatif à la demande de permis exclusif de recherches d'hydrocarbures liquides ou gazeux dit «Permis de Nogent-sur-Seine») ⁽¹⁾	36
---------------	--	----



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire (<i>suite</i>)	<i>Page</i>
2007/C 267/13	Notification préalable d'une concentration (Affaire COMP/M.4803 — RBS/Sempra) — Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée ⁽¹⁾	38
2007/C 267/14	Notification préalable d'une concentration (Affaire COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex) ⁽¹⁾	39

AUTRES ACTES

Commission

2007/C 267/15	Publication d'une demande d'enregistrement au sens de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 509/2006 du Conseil relatif aux spécialités traditionnelles garanties des produits agricoles et des denrées alimentaires	40
2007/C 267/16	Publication d'une demande au sens de l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires	46
2007/C 267/17	Publication d'une demande d'enregistrement au sens de l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil relatif à la protection des indications géographiques des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires	50



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET ORGANES DE
L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire COMP/M.4850 — CVC/DSI)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2007/C 267/01)

Le 25 septembre 2007, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché commun. Cette décision est basée sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil. Le texte intégral de la décision est disponible seulement en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il puisse contenir. Il sera disponible:

- dans la section «concurrence» du site Internet Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ce site Internet propose plusieurs outils pour aider à localiser des décisions de concentrations individuelles, tel qu'un index par société, par numéro de cas, par date et par secteur d'activité,
- en support électronique sur le site Internet EUR-Lex sous le numéro de document 32007M4850. EUR-Lex est l'accès en ligne au droit communautaire (<http://eur-lex.europa.eu>).

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2007/C 267/02)

Le 5 septembre 2007, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché commun. Cette décision est basée sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil. Le texte intégral de la décision est disponible seulement en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il puisse contenir. Il sera disponible:

- dans la section «concurrence» du site Internet Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ce site Internet propose plusieurs outils pour aider à localiser des décisions de concentrations individuelles, tel qu'un index par société, par numéro de cas, par date et par secteur d'activité,
- en support électronique sur le site Internet EUR-Lex sous le numéro de document 32007M4837. EUR-Lex est l'accès en ligne au droit communautaire (<http://eur-lex.europa.eu>).

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire COMP/M.4918 — Carlyle/Applus)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2007/C 267/03)

Le 30 octobre 2007, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché commun. Cette décision est basée sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil. Le texte intégral de la décision est disponible seulement en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il puisse contenir. Il sera disponible:

- dans la section «concurrence» du site Internet Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ce site Internet propose plusieurs outils pour aider à localiser des décisions de concentrations individuelles, tel qu'un index par société, par numéro de cas, par date et par secteur d'activité,
- en support électronique sur le site Internet EUR-Lex sous le numéro de document 32007M4918. EUR-Lex est l'accès en ligne au droit communautaire (<http://eur-lex.europa.eu>).

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2007/C 267/04)

Le 19 octobre 2007, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché commun. Cette décision est basée sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil. Le texte intégral de la décision est disponible seulement en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il puisse contenir. Il sera disponible:

- dans la section «concurrence» du site Internet Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ce site Internet propose plusieurs outils pour aider à localiser des décisions de concentrations individuelles, tel qu'un index par société, par numéro de cas, par date et par secteur d'activité,
- en support électronique sur le site Internet EUR-Lex sous le numéro de document 32007M4849. EUR-Lex est l'accès en ligne au droit communautaire (<http://eur-lex.europa.eu>).

Non-opposition à une concentration notifiée
(Affaire COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2007/C 267/05)

Le 27 septembre 2007, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché commun. Cette décision est basée sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil. Le texte intégral de la décision est disponible seulement en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il puisse contenir. Il sera disponible:

- dans la section «concurrence» du site Internet Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Ce site Internet propose plusieurs outils pour aider à localiser des décisions de concentrations individuelles, tel qu'un index par société, par numéro de cas, par date et par secteur d'activité,
 - en support électronique sur le site Internet EUR-Lex sous le numéro de document 32007M4789. EUR-Lex est l'accès en ligne au droit communautaire (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

III

(Actes préparatoires)

INITIATIVES DES ÉTATS MEMBRES

CONSEIL

Initiative de la République fédérale d'Allemagne en vue de l'adoption d'une décision 2007/.../JAI du Conseil du ... concernant la mise en œuvre de la décision 2007/.../JAI relative à l'approfondissement de la coopération transfrontière, notamment en vue de lutter contre le terrorisme et la criminalité transfrontière

(2007/C 267/06)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 30, paragraphe 1, points a) et b), son article 31, paragraphe 1, point a), son article 32 et son article 34, paragraphe 2, point c), deuxième phrase,

vu l'article 33 de la décision 2007/.../JAI ⁽¹⁾,

vu l'initiative de la République fédérale d'Allemagne,

vu l'avis du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

- (1) Le ... 2007, le Conseil a adopté la décision 2007/.../JAI.
- (2) Par la décision 2007/.../JAI, les éléments fondamentaux du traité du 27 mai 2005 entre le Royaume de Belgique, la République fédérale d'Allemagne, le Royaume d'Espagne, la République française, le Grand-Duché de Luxembourg, le Royaume des Pays-Bas et la République d'Autriche relatif à l'approfondissement de la coopération transfrontalière, notamment en vue de lutter contre le terrorisme, la criminalité transfrontalière et la migration illégale (ci-après dénommé «le traité de Prüm») ont été transposés dans le cadre juridique de l'Union européenne.
- (3) L'article 33 de la décision 2007/.../JAI stipule que le Conseil doit arrêter les mesures nécessaires pour mettre en œuvre la décision 2007/.../JAI au niveau de l'Union, conformément à la procédure prévue à l'article 34, paragraphe 2, point c), deuxième phrase, du traité. Il y a lieu que ces mesures se fondent sur l'accord d'exécution du 5 décembre 2006 concernant la mise en œuvre administrative et technique et l'exécution du traité de Prüm.
- (4) La présente décision établit les dispositions normatives communes qui sont indispensables à la mise en œuvre administrative et technique des formes de coopération

prévues dans la décision 2007/.../JAI. L'annexe contient les dispositions d'exécution à caractère technique. Par ailleurs, un manuel distinct, comprenant exclusivement les informations factuelles que les États membres fourniront, sera élaboré et tenu à jour par le secrétariat général du Conseil,

DÉCIDE:

CHAPITRE I

GÉNÉRALITÉS

*Article premier***Objet**

La présente décision a pour objet d'établir les dispositions administratives et techniques nécessaires à la mise en œuvre de la décision 2007/.../JAI, en particulier pour les échanges automatisés des données ADN, des données dactyloscopiques et des données relatives à l'immatriculation des véhicules prévu à son chapitre II ainsi que pour les autres formes de coopération visées à son chapitre V.

*Article 2***Définitions**

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- a) «consultation» et «comparaison» telles que visées aux articles 3, 4 et 9 de la décision 2007/.../JAI: les procédures par lesquelles il est établi qu'il y a une concordance entre, respectivement, des données ADN ou des données dactyloscopiques communiquées par un État membre et des données ADN ou des données dactyloscopiques contenues dans les bases de données d'un, de plusieurs, ou de tous les États membres;

⁽¹⁾ JOL ...

- b) «consultation automatisée» telle que visée à l'article 12 de la décision 2007/.../JAI: l'accès en ligne permettant de consulter les bases de données d'un, de plusieurs, ou de tous les États membres;
- c) «données indexées ADN»: un profil ADN et une référence;
- d) «profil ADN»: un code alphanumérique qui représente un ensemble de caractéristiques d'identification de la partie non codante d'un échantillon ADN humain analysé, c'est-à-dire la structure moléculaire particulière issue de divers segments ADN (loci);
- e) «partie non codante de l'ADN»: les zones chromosomes ne contenant aucune expression génétique, c'est-à-dire non connues pour fournir des propriétés fonctionnelles d'un organisme;
- f) «profil ADN indexé»: le profil ADN d'une personne identifiée;
- g) «profil ADN non identifié»: le profil ADN obtenu à partir de traces recueillies lors d'une enquête pénale et appartenant à une personne non encore identifiée;
- h) «annotation»: une marque insérée par un État membre sur un profil ADN contenu dans sa base de données nationale afin d'indiquer que ce profil ADN a déjà fait l'objet d'une concordance lors d'une consultation ou d'une comparaison effectuée par un autre État membre;
- i) «données dactyloscopiques»: les images d'empreintes digitales, images d'empreintes digitales cachées, d'empreintes de paumes de mains, d'empreintes de paumes de mains cachées, ainsi que des modèles de telles images (points caractéristiques codés), lorsqu'ils sont stockés et traités dans une base de données automatisée;
- j) «données relatives à l'immatriculation des véhicules»: l'ensemble des données visé au chapitre III de l'annexe;
- k) «au cas par cas»: par référence à l'article 3, paragraphe 1, deuxième phrase, à l'article 9, paragraphe 1, deuxième phrase, et à l'article 12, paragraphe 1, deuxième phrase, de la décision 2007/.../JAI une seule enquête ou un seul dossier de poursuites pénales. Si ce dossier concerne plus d'un profil ADN, d'une donnée dactyloscopique ou d'une donnée relative à l'immatriculation des véhicules, ces profils ou ces données peuvent être transmis ensemble en une seule demande.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS COMMUNES EN MATIÈRE D'ÉCHANGE DE DONNÉES

Article 3

Spécifications techniques

Les États membres observent les spécifications techniques communes dans le cadre de toutes les demandes et réponses liées aux consultations et comparaisons de profils ADN, de données dactyloscopiques et de données relatives à l'immatriculation des véhicules. Ces spécifications techniques sont définies à l'annexe.

Article 4

Réseau de communication

L'échange électronique de données ADN, de données dactyloscopiques et de données relatives à l'immatriculation des véhicules entre les États membres s'effectue via le réseau de communication «Services télématiques transeuropéens sécurisés entre administrations (TESTA II)» et ses nouvelles versions.

Article 5

Disponibilité des échanges de données automatisés

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que la consultation ou la comparaison automatisées de données ADN, de données dactyloscopiques et de données relatives à l'immatriculation de véhicules soit possible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Dans l'éventualité d'une défaillance technique, les points de contact nationaux des États membres s'en informent immédiatement et conviennent d'un autre système d'échange d'informations à titre temporaire conformément aux dispositions juridiques applicables. L'échange automatisé des données est remis en service aussi rapidement que possible.

Article 6

Références des données ADN et des données dactyloscopiques

Les références visées à l'article 2 et à l'article 8 de la décision 2007/.../JAI sont formées par la combinaison des éléments suivants:

- 1) un code permettant aux États membres, en cas de concordance, d'extraire des données à caractère personnel et d'autres informations de leur base de données afin de les transmettre à un, plusieurs ou tous les États membres, conformément à l'article 5 ou à l'article 10 de la décision 2007/.../JAI;
- 2) un code pour indiquer l'origine nationale du profil ADN ou des données dactyloscopiques; et
- 3) pour les données ADN, un code pour indiquer le type de profil ADN.

CHAPITRE III

DONNÉES ADN

Article 7

Principes régissant l'échange de données ADN

1. Les États membres utilisent les normes existantes en matière d'échange de données ADN, telles que l'ensemble européen de référence (European Standard Set, ESS) ou le Groupe standard de loci d'Interpol (Interpol Standard Set of Loci, ISSOL).
2. La procédure de transmission, en cas de consultation ou de comparaison automatisée de profils ADN, s'effectue dans le cadre d'une structure décentralisée.
3. Des mesures appropriées sont prises pour assurer la confidentialité et l'intégrité des données transmises aux autres États membres, notamment en matière de cryptage.

4. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir l'intégrité des profils ADN mis à la disposition des autres États membres ou transmis pour comparaison et pour faire en sorte que ces mesures soient conformes aux normes internationales, telles que l'ISO 17025.

5. Les États membres utilisent les codes «États membres» selon la norme de l'ISO 3166-1 alpha-2.

Article 8

Règles applicables aux demandes et réponses relatives aux données ADN

1. Une demande de consultation ou de comparaison automatisée telle que visée à l'article 3 ou 4 de la décision 2007/.../JAI inclut uniquement les informations suivantes:

- a) le code «État membre» de l'État membre requérant;
- b) la date, l'heure et le numéro de référence de la demande;
- c) les profils ADN et leurs références;
- d) les types de profils ADN transmis (profils ADN non identifiés ou profils ADN indexés);
- e) les informations requises pour contrôler les systèmes de bases de données et pour le contrôle de la qualité des procédures de consultation automatisée.

2. La réponse (rapport de concordance) apportée à la demande visée au paragraphe 1 inclut uniquement les informations suivantes:

- a) une indication précisant s'il y a eu une ou plusieurs concordances («hit») ou aucune («no hit»);
- b) la date, l'heure et le numéro de référence de la demande;
- c) la date, l'heure et le numéro de référence de la réponse;
- d) le code «État membre» de l'État membre requérant et de l'État membre requis;
- e) le numéro de référence de l'État membre requérant et de l'État membre requis;
- f) le type de profils ADN transmis (profil ADN non identifié ou profil ADN indexé);
- g) les profils ADN demandés et ceux pour lesquels une concordance est établie; et
- h) les informations requises pour contrôler les systèmes de bases de données et pour le contrôle de la qualité des procédures de consultation automatisée.

3. La notification automatisée d'une concordance est effectuée uniquement si la consultation ou la comparaison automatisée a mis en évidence une concordance basée sur un nombre minimum de loci. Ce minimum est fixé au chapitre I de l'annexe.

4. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les demandes soient conformes aux déclarations communiquées conformément à l'article 2, paragraphe 3, de la décision 2007/.../JAI. Ces déclarations figureront dans le manuel visé à l'article 18, paragraphe 2, de la présente décision.

Article 9

Procédure de transmission applicable à la consultation automatisée de profils ADN non identifiés conformément à l'article 3 de la décision 2007/.../JAI

1. Si, en cas de consultation à partir d'un profil ADN non identifié, la base de données nationale n'a mis en évidence aucune concordance ou a mis en évidence une concordance avec un profil ADN non identifié, ce profil ADN non identifié peut être transmis à toutes les bases de données des autres États membres et si, en cas de consultation à partir du profil ADN susvisé, les bases de données des autres États membres mettent en évidence des concordances avec des profils ADN indexés et/ou des profils ADN non identifiés, ces concordances sont automatiquement communiquées et les données indexées ADN sont transmises à l'État membre requérant; si les bases de données des autres États membres ne mettent en évidence aucune concordance, l'État membre requérant en est automatiquement informé.

2. Si, en cas de consultation à partir d'un profil ADN non identifié, les bases de données des autres États membres mettent en évidence une concordance, chaque État membre concerné peut insérer une annotation dans ce sens dans sa base de données nationale.

Article 10

Procédure de transmission applicable à la consultation automatisée de profils ADN indexés conformément à l'article 3 de la décision 2007/.../JAI

Si, en cas de consultation à partir d'un profil ADN indexé, la base de données nationale n'a mis en évidence aucune concordance avec un profil ADN indexé ou a mis en évidence une concordance avec un profil ADN non identifié, le profil ADN indexé concerné peut être transmis à toutes les bases de données des autres États membres et si, en cas de consultation à partir du profil ADN indexé susvisé, les bases de données des autres États membres mettent en évidence des concordances avec des profils ADN indexés et/ou des profils ADN non identifiés, ces concordances sont automatiquement communiquées et les données indexées ADN sont transmises à l'État membre requérant; si les bases de données des autres États membres ne mettent en évidence aucune concordance, l'État membre requérant en est automatiquement informé.

Article 11

Procédure de transmission applicable à la comparaison automatisée de profils ADN non identifiés conformément à l'article 4 de la décision 2007/.../JAI

1. Si, en cas de comparaison avec des profils ADN non identifiés, les bases de données des autres États membres mettent en évidence des concordances avec des profils ADN indexés et/ou des profils ADN non identifiés, ces concordances sont automatiquement communiquées et les données indexées ADN sont transmises à l'État membre requérant.

2. Si, en cas de comparaison avec des profils ADN non identifiés, les bases de données des autres États membres mettent en évidence des concordances avec des profils ADN non identifiés ou des profils ADN indexés, chaque État membre concerné peut insérer une annotation dans ce sens dans sa base de données nationale.

CHAPITRE IV

DONNÉES DACTYLOSCOPIQUES

Article 12

Principes régissant l'échange de données dactyloscopiques

1. La numérisation des données dactyloscopiques et leur transmission aux autres États membres s'effectuent selon un format de données uniforme, décrit au chapitre II de l'annexe.
2. Chaque État membre s'assure que les données dactyloscopiques qu'il transmet sont d'une qualité suffisante en vue d'une comparaison par les fichiers automatisés d'empreintes digitales (FAED).
3. La procédure de transmission applicable à l'échange de données dactyloscopiques est mise en œuvre dans le cadre d'une structure décentralisée.
4. Des mesures appropriées sont prises pour assurer la confidentialité et l'intégrité des données dactyloscopiques transmises aux autres États membres, notamment en matière de cryptage.
5. Les États membres utilisent les codes «États membres» selon la norme de l'ISO 3166-1 alpha-2.

Article 13

Capacités de consultation pour les données dactyloscopiques

1. Chaque État membre veille à ce que ses demandes de consultation ne dépassent pas les capacités de consultation indiquées par l'État membre requis. Les États membres adressent au secrétariat général du Conseil les déclarations visées à l'article 18, paragraphe 2, indiquant leurs capacités maximales de consultation journalières pour les données dactyloscopiques de personnes identifiées ou pour les données dactyloscopiques de personnes non encore identifiées.
2. Le nombre maximal de candidats admis par transmission pour vérification est fixé au chapitre II de l'annexe.

Article 14

Règles applicables aux demandes et réponses relatives aux données dactyloscopiques

1. L'État membre requis contrôle sans tarder, par un procédé entièrement automatisé, la qualité des données dactyloscopiques transmises. Au cas où les données ne se prêtent pas à une comparaison automatisée, l'État membre requis en informe sans tarder l'État membre requérant.
2. L'État membre requis effectue les consultations dans l'ordre chronologique d'arrivée des demandes. Les demandes doivent être traitées dans les 24 heures par un procédé entièrement automatisé. L'État membre requérant peut, si sa législation nationale l'exige, demander le traitement accéléré de sa demande et l'État membre requis effectue la consultation sans tarder. Si les délais ne peuvent pas être respectés pour des raisons de force majeure, la comparaison est effectuée sans tarder dès que les obstacles ont été levés.

CHAPITRE V

DONNÉES RELATIVES À L'IMMATRICULATION DES VÉHICULES

Article 15

Principes régissant la consultation automatisée de données relatives à l'immatriculation des véhicules

1. Pour la consultation automatisée de données relatives à l'immatriculation des véhicules, les États membres utilisent une version de l'application informatique du système d'information européen concernant les véhicules et les permis de conduire (EUCARIS) spécialement conçue aux fins de l'article 12 de la décision 2007/.../JAI, ainsi que les versions modifiées de cette application.
2. La consultation automatisée de données relatives à l'immatriculation des véhicules s'effectue dans le cadre d'une structure décentralisée.
3. Les informations échangées via le système EUCARIS sont transmises sous une forme cryptée.
4. Les éléments de données relatives à l'immatriculation des véhicules qui doivent être échangés sont décrits au chapitre III de l'annexe.
5. Dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 12 de la décision 2007/.../JAI, les États membres peuvent donner la priorité aux consultations liées à la lutte contre la criminalité grave au cas où leurs capacités techniques sont limitées.

Article 16

Coûts

Les États membres prennent en charge les coûts afférents à la gestion et à l'utilisation de l'application informatique EUCARIS mentionnée à l'article 15, paragraphe 1.

CHAPITRE VI

COOPÉRATION POLICIÈRE

Article 17

1. Conformément au chapitre V de la décision 2007/.../JAI, et en particulier aux déclarations communiquées au titre de l'article 17, paragraphe 4, et de l'article 19, paragraphes 2 et 4, chaque État membre peut préciser ses procédures pour la mise en place d'opérations conjointes, ses procédures à l'égard des demandes relatives à ces opérations émanant des autres États membres, ainsi que d'autres aspects pratiques et les modalités opérationnelles applicables à ces opérations.
2. Les États membres peuvent en outre désigner des points de contact appropriés afin de permettre aux autres États membres de s'adresser aux autorités compétentes lorsqu'il n'existe pas de procédure précise pour la mise en place des opérations conjointes.
3. Les autorités compétentes de chaque État membre peuvent introduire une demande en vue de la mise en place d'une opération conjointe. Avant le commencement d'une opération donnée, les États membres déterminent, verbalement ou par écrit, les dispositions relatives aux modalités telles que:
 - a) les autorités compétentes des États membres pour l'opération;

- b) le but précis de l'opération;
 - c) l'État membre d'accueil où l'opération a lieu;
 - d) la zone géographique de l'État membre d'accueil où l'opération a lieu;
 - e) la période couverte par l'opération;
 - f) l'assistance spécifique à fournir par le ou les États membres d'origine à l'État membre d'accueil, y compris des fonctionnaires ou d'autres agents de l'autorité publique, des éléments matériels ou financiers;
 - g) les fonctionnaires participant à l'opération;
 - h) le fonctionnaire responsable de l'opération;
 - i) les attributions des fonctionnaires et autres agents de l'autorité publique du ou des États membres d'origine dans l'État membre d'accueil pendant l'opération;
 - j) les armes, munitions et équipements particuliers que les fonctionnaires de l'État membre d'origine peuvent utiliser pendant l'opération conformément à la décision 2007/.../JAI;
 - k) les modalités logistiques relatives au transport, à l'hébergement et à la sécurité;
 - l) la répartition des frais de l'opération conjointe, si elle diffère des dispositions prévues à l'article 34, première phrase, de la décision 2007/.../JAI;
 - m) tout autre élément nécessaire le cas échéant.
4. Les déclarations, procédures et désignations prévues au présent article figurent dans le manuel visé à l'article 18, paragraphe 2.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 18

Annexe et manuel

1. L'annexe de la présente décision fixe les autres modalités applicables à la mise en œuvre technique et administrative de la décision 2007/.../JAI. L'annexe peut être modifiée par le Conseil statuant à la majorité qualifiée.
2. Un manuel est élaboré et tenu à jour par le secrétariat général du Conseil, comprenant exclusivement les informations factuelles fournies par les États membres, par le biais de déclarations faites conformément à la décision 2007/.../JAI ou à la présente décision ou de notifications faites au secrétariat général du Conseil. Le manuel se présentera sous la forme d'un document du Conseil.

Article 19

Autorités indépendantes compétentes en matière de protection des données

Les États membres, conformément à l'article 18, paragraphe 2, de la présente décision, communiquent au secrétariat général du Conseil le nom des autorités indépendantes compétentes en matière de protection des données ou des autorités judiciaires visées à l'article 30, paragraphe 5, de la décision 2007/.../JAI.

Article 20

Élaboration des décisions visées à l'article 25, paragraphe 2, de la décision 2007/.../JAI

1. Le Conseil prend la décision visée à l'article 25, paragraphe 2, de la décision 2007/.../JAI sur la base d'un rapport d'évaluation fondé sur un questionnaire conformément au chapitre IV de l'annexe de la présente décision.
2. En ce qui concerne l'échange automatisé de données visé au chapitre II de la décision 2007/.../JAI, le rapport d'évaluation est aussi fondé sur une visite d'évaluation et un essai pilote effectué lorsque l'État membre concerné a communiqué au secrétariat général du Conseil les informations prévues à l'article 36, paragraphe 2, première phrase, de la décision 2007/.../JAI.
3. D'autres modalités pour cette procédure sont exposées au chapitre IV de l'annexe.

Article 21

Évaluation de l'échange d'informations

1. L'application, d'un point de vue administratif, technique et financier, de l'échange d'informations au titre du chapitre II de la décision 2007/.../JAI fait l'objet d'une évaluation annuelle. L'évaluation concerne les États membres qui appliquent déjà la décision 2007/.../JAI au moment de l'évaluation et porte sur les catégories de données pour lesquelles l'échange d'informations a commencé entre les États membres concernés. L'évaluation est fondée sur des rapports présentés par chacun de ces États membres.
2. D'autres modalités pour cette procédure sont exposées au chapitre IV de l'annexe.

Article 22

Rapport avec l'accord d'exécution du traité de Prüm

Pour les États membres qui sont liés par le traité de Prüm, les dispositions concernés de la présente décision et de son annexe, lorsqu'elles seront pleinement en vigueur, s'appliquent en lieu et place des dispositions correspondantes contenues dans l'accord d'exécution du traité de Prüm. Toute autre disposition de l'accord d'exécution reste applicable entre les Parties contractantes au traité de Prüm.

Article 23

Application

La présente décision prend effet vingt jours après sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le ...

Par le Conseil

Le président

IV

(Informations)

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS ET
ORGANES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION

Taux de change de l'euro ⁽¹⁾

8 novembre 2007

(2007/C 267/07)

1 euro =

Monnaie	Taux de change	Monnaie	Taux de change		
USD	dollar des États-Unis	1,4666	RON	leu roumain	3,4030
JPY	yen japonais	165,90	SKK	couronne slovaque	33,122
DKK	couronne danoise	7,4548	TRY	lire turque	1,7359
GBP	livre sterling	0,69625	AUD	dollar australien	1,5783
SEK	couronne suédoise	9,2620	CAD	dollar canadien	1,3629
CHF	franc suisse	1,6601	HKD	dollar de Hong Kong	11,3896
ISK	couronne islandaise	87,00	NZD	dollar néo-zélandais	1,8923
NOK	couronne norvégienne	7,7410	SGD	dollar de Singapour	2,1117
BGN	lev bulgare	1,9558	KRW	won sud-coréen	1 332,70
CYP	livre chypriote	0,5842	ZAR	rand sud-africain	9,5080
CZK	couronne tchèque	26,894	CNY	yuan ren-min-bi chinois	10,8832
EEK	couronne estonienne	15,6466	HRK	kuna croate	7,3365
HUF	forint hongrois	253,34	IDR	rupiah indonésien	13 396,66
LTL	litas lituanien	3,4528	MYR	ringgit malais	4,8845
LVL	lats letton	0,7017	PHP	peso philippin	63,284
MTL	lire maltaise	0,4293	RUB	rouble russe	35,8820
PLN	zloty polonais	3,6370	THB	baht thaïlandais	46,271

⁽¹⁾ Source: taux de change de référence publié par la Banque centrale européenne.

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)

(2007/C 267/08)

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 285:2006 Stérilisation — Stérilisateur à la vapeur d'eau — Grands stérilisateur	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel	—	
CEN	EN 376:2002 Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme auto-test	—	
CEN	EN 455-1:2000 Gants médicaux non réutilisables — Partie 1: Détection des trous — Prescriptions et essais	EN 455-1:1993	Date dépassée (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Gants médicaux non réutilisables — Partie 2: Propriétés physiques: exigences et essais (Rectificatif Technique 1:1996 inclus)	EN 455-2:1995	Date dépassée (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Gants médicaux non réutilisables — Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique	EN 455-3:1999	Date dépassée (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Date dépassée (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	—	
CEN	EN 591:2001 Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel	—	
CEN	EN 592:2002 Notice d'utilisation des instruments de diagnostic in vitro pour usage comme auto-test	—	

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 737-1:1998 Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)	—	
CEN	EN 737-4:1998 Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 4: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie	—	
CEN	EN 738-4:1998 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 4: Détendeurs basse pression conçus pour le matériel médical	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Note 3	Date dépassée (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Note 3	Date dépassée (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Ventilateurs pulmonaires — Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Note 3	Date dépassée (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Ventilateurs pulmonaires — Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Note 3	Date dépassée (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	EN 980:1996	Date dépassée (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Tensiomètres non invasifs — Partie 1: Exigences générales	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Note 3	Date dépassée (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Tensiomètres non invasifs — Partie 2: Exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Tensiomètres non invasifs — Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Note 3	Date dépassée (30.6.2006)

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 1060-4:2004 Tensiomètres non invasifs — Partie 4: Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Bouteilles à gaz transportables — Identification de la bouteille à gaz (GPL exclu) — Partie 3: Code couleur	EN 1089-3:1997	Date dépassée (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie — Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Note 3	Date dépassée (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Tubes de trachéostomie — Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)	EN 1282-2:1997	Date dépassée (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Stérilisateurs à usage médical — Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène — Exigences et méthodes d'essai	—	
CEN	EN 1618:1997 Cathéters autres que les cathéters intravasculaires — Méthodes d'essai des propriétés communes	—	
CEN	EN 1639:2004 Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Instruments	EN 1639:1996	Date dépassée (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Matériel	EN 1640:1996	Date dépassée (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Produits	EN 1641:1996	Date dépassée (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Implants dentaires	EN 1642:1996	Date dépassée (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Assemblages à verrouillage	—	
CEN	EN 1782:1998 Tubes trachéaux et raccords	—	
CEN	EN 1820:2005 Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)	EN 1820:1997	Date dépassée (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Spécifications des brancards et équipements d'ambulances pour le transport des patients	—	
CEN	EN 1970:2000 Lits réglables pour les personnes handicapées — Exigences et méthodes d'essai	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Note 3	Date dépassée (30.9.2005)

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 1985:1998 Aides à la marche — Prescriptions générales et méthodes d'essai	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Date dépassée (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Date dépassée (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Date dépassée (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis supportant un certain poids (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tube de trachéostomie — Partie 1: Tubes et raccords pour adultes (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Date dépassée (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Date dépassée (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implants neurochirurgicaux — Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Date dépassée (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Réseaux d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre — Exigences, essais (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Humidificateurs respiratoires médicaux — Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentrateurs d'oxygène à usage médical — Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996)	—	

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 4: Dispositifs d'alimentation en vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implants neurochirurgicaux — Clips intracrâniens pour anévrisme à auto-fermeture (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Appareils électromédicaux — Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Date dépassée (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Matériel d'aspiration médicale — Partie 1: Appareils électrique d'aspiration — Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Date dépassée (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Appareils d'aspiration médicale — Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Date dépassée (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Appareils d'aspiration médicale — Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Date dépassée (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Exigences et méthodes d'essai (ISO 10328:2006)	—	

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débimètres (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées — Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Date dépassée (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables — Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Note 3	Date dépassée (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Note 3	Date dépassée (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles — Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Date dépassée (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Ventilateurs pulmonaires — Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles — Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Date dépassée (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Date dépassée (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Note 3	Date dépassée (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Date dépassée (30.11.1999)

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Date dépassée (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Note 3	Date dépassée (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Date dépassée (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Date dépassée (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Etablissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2006, version corrigée 1.8.2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Date dépassée (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Date dépassée (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Gainés techniques à usage médical (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Date dépassée (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Date dépassée (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 EN 1174-1:1996	Date dépassée (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasers et équipements associés aux lasers — Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients — Partie 2: Inflammation secondaire (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Date dépassée (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optique et instruments d'optique — Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Date dépassée (31.10.2003)

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 12006-2:1998 Implants chirurgicaux non actifs — Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires — Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Implants chirurgicaux non-actifs — Exigences particulières relatives aux implants cardiaques et vasculaires — Partie 3: Dispositifs endovasculaires	—	
CEN	EN 12011:1998 L'instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales	—	
CEN	EN 12182:1999 Aides techniques pour personnes handicapées — Exigences générales et méthodes d'essai	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Milieux de culture de microbiologie — Critères de performance des milieux de culture	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Note 3	Date dépassée (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 1: Analyse et gestion des risques	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents transmissibles	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Thermomètres médicaux — Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Thermomètres médicaux — Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Thermomètres médicaux — Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Thermomètres médicaux — Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesurage continu	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Thermomètres médicaux — Partie 5: Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum)	—	

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 12870:2004 Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Date dépassée (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Raccordements pour tubes à prélèvement de gaz du matériel respiratoire et anesthésique	—	
CEN	EN 13060:2004 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau	—	
CEN	EN 13220:1998 Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux de distribution de gaz médicaux	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtres des systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires — Partie 1: Méthode d'essai avec une solution saline pour l'évaluation des performances de filtration	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respira- toires — Partie 2: Propriétés autres que la filtration	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Note 3	Date dépassée (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Date dépassée (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Matériel respiratoire thérapeutique — Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Equipeement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Appareils de thérapie respiratoire — Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air	—	
CEN	EN 13624:2003 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspen- sion pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine — Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile — Partie 1: Exigences relatives à l'interface de dispositifs médicaux assurant la conti- nuité des soins	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Méthodes d'essai pour pansements primaires — Partie 1: Absorption	—	

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie — Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film perméable	—	
CEN	EN 13727:2003 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine — Méthode d'essai et exigences (Phase 2, Étape 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements — Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de blocs, utilisés comme dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel médical et les équipements — Partie 2: Méthodes d'essai	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements — Partie 3: Exigences et niveaux de performance	—	
CEN	EN 13824:2004 Stérilisation des dispositifs médicaux — Traitement aseptique des dispositifs médicaux liquides — Exigences	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Systèmes de sauvetage — Transport d'incubateurs — Partie 1: Conditions d'interface	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Systèmes de sauvetage — Transport d'incubateurs — Partie 2: Exigences relatives au système	—	
CEN	EN 14079:2003 Dispositifs médicaux non actifs — Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Date dépassée (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains — Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale — Validation et contrôle de routine de la stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Stérilisateurs à usage médical — Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température — Exigences et essais	—	

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 14299:2004 Implants chirurgicaux non actifs — Exigences particulières s'appliquant aux implants cardiaques et vasculaires — Exigences spécifiques relatives aux endoprothèses artérielles	—	
CEN	EN 14348:2005 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif en suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les désinfectants pour dispositifs médicaux — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubes trachéaux destinés aux opérations laser — Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Exigences fondamentales (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Date dépassée (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Désinfectants chimiques et antiseptiques — Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Désinfectants et antiseptiques chimiques — Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Implants chirurgicaux non actifs — Implants pour ostéosynthèse — Exigences particulières (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Date dépassée (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Masques chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Optique ophtalmique — Verres de lunettes — Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Date dépassée (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Chambres hyperbares à occupation humaine — Chambres hyperbares multiplaces à usage thérapeutique — Performances, exigences de sécurité et essais	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Matériel d'anesthésie et respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Date dépassée (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclature — Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destinés à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Note 3	Date dépassée (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Stérilisation des dispositifs médicaux — Vapeur d'eau à basse température et au formaldéhyde — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Laveurs désinfecteurs — Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Laveurs désinfecteurs — Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Aides techniques pour personnes avec un handicap — Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Partie 1: Dispositifs de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Partie 2: Masques et accessoires thérapeutiques (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004)	—	

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical — Exigences particulières (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Matériel respiratoire — Moniteurs pour enfants — Exigences particulières (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Economiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés — Exigences particulières (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Systèmes de rails de support pour appareils médicaux (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Note 3	Date dépassée (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Gants à usage médical — Détermination de la poudre de surface amovible (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articula- tion — Exigences particulières (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articula- tion — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articula- tion — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Appareils électromédicaux — Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires (ISO 21647:2004)	EN 864:1996 EN ISO 11196:1997 EN 12598:1999	Date dépassée (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Injecteurs sans aiguille à usage médical — Exigences et méthodes d'essai (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Prothèses de membre externes et orthèses externes — Exigences et méthodes d'essai (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Date dépassée (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements — Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Vêtements de protection contre les agents infectieux — Méthode d'essai pour la résistance à la pénétration microbienne sèche (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — Exigences et méthodes d'essai (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains respirant spontanément (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Note 3	Date dépassée (31.5.1998)

(1) OEN: Organisme européen de normalisation:

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

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

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

Note 1 D'une façon générale, la date de la cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisme européen de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 3 Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 4) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Avertissement:

— Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organismes européens de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste figure en annexe de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾, modifiée par la directive 98/48/CE⁽²⁾.

— La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.

— Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.

Pour de plus amples informations voir:

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

(1) JOL 204 du 21.7.1998, p. 37.

(2) JOL 217 du 5.8.1998, p. 18

**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du
Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)

(2007/C 267/09)

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 375:2001 Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel	—	
CEN	EN 376:2002 Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme auto-test	—	
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Date dépassée (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	—	
CEN	EN 591:2001 Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel	—	
CEN	EN 592:2002 Notice d'utilisation des instruments de diagnostic in vitro pour usage comme auto-test	—	
CEN	EN 980:2003 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	EN 980:1996	Date dépassée (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Présentation des modes opératoires de mesure de référence	—	
	EN 12286:1998/A1:2000	Note 3	Date dépassée (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesure des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Description des matériaux de référence	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Milieux de culture de microbiologie — Critères de performance des milieux de culture	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Note 3	Date dépassée (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Date dépassée (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

OEN (1)	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 13532:2002 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test	—	
CEN	EN 13612:2002 Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Aspects statistiques	—	
CEN	EN 14136:2004 Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro	—	
CEN	EN 14254:2004 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins	—	
CEN	EN 14820:2004 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Systèmes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclature — Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destinés à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)	—	

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro — Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes — Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ OEN: Organisme européen de normalisation:

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

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

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

Note 1 D'une façon générale, la date de la cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisme européen de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 3 Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 4) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Avertissement:

— Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organismes européens de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste figure en annexe de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, modifiée par la directive 98/48/CE ⁽²⁾.

— La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.

— Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.

Pour de plus amples informations voir:

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

⁽¹⁾ JOL 204 du 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 du 5.8.1998, p. 18.

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)

(2007/C 267/10)

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Date dépassée (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	—	
CEN	EN 980:2003 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	EN 980:1996	Date dépassée (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Date dépassée (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Note 3	Date dépassée (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Date dépassée (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Date dépassée (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Note 3	Date dépassée (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Date dépassée (28.2.2007)

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Date dépassée (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Etablissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2006, version corrigée 1.8.2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Date dépassée (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996	Date dépassée (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Date dépassée (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme harmonisée (et document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
CEN	EN 13824:2004 Stérilisation des dispositifs médicaux — Traitement aseptique des dispositifs médicaux liquides — Exigences	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Date dépassée (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains — Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques)	—	

(1) OEN: Organisme européen de normalisation:

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

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

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

Note 1 D'une façon générale, la date de la cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisme européen de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 3 Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 4) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Avertissement:

— Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organismes européens de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste figure en annexe de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, modifiée par la directive 98/48/CE ⁽²⁾.

— La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues communautaires.

— Cette liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission assure la mise à jour de la présente liste.

Pour de plus amples informations voir:

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

⁽¹⁾ JOL 204 du 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 du 5.8.1998, p. 18.

V

(Avis)

PROCÉDURES RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE
COMMERCIALE COMMUNE

COMMISSION

Avis d'ouverture d'une procédure antidumping concernant les importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier originaires de la République populaire de Chine

(2007/C 267/11)

La Commission a été saisie d'une plainte, déposée conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 384/96 du Conseil du 22 décembre 1995 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non membres de la Communauté européenne ⁽¹⁾ (ci-après dénommé «le règlement de base»), selon laquelle les importations de certains éléments de fixation en fer ou en acier originaires de la République populaire de Chine (ci-après dénommée «le pays concerné»), feraient l'objet de pratiques de dumping et causeraient ainsi un préjudice important à l'industrie communautaire.

1. Plainte

La plainte a été déposée le 26 septembre 2007 par l'European Industrial Fasteners Institute (EIFI) (ci-après dénommé «le plaignant») au nom de producteurs représentant une proportion majeure, en l'occurrence plus de 25 %, de la production communautaire totale de certains éléments de fixation en fer ou en acier.

2. Produit

Le produit présumé faire l'objet d'un dumping correspond à certains éléments de fixation en fer ou en acier, autres qu'en acier inoxydable, à savoir les vis à bois (autres que tire-fonds), les vis autotaraudeuses, les autres vis et boulons avec tête (même avec leurs écrous ou rondelles, mais à l'exclusion des vis décolletées dans la masse, d'une épaisseur de tige n'excédant pas 6 mm et à l'exclusion des vis et boulons pour la fixation des éléments de voies ferrées), et les rondelles originaires de République populaire de Chine (ci-après dénommés «le produit concerné»), relevant normalement des codes NC 7318 12 90, 7318 14 91, 7318 14 99, 7318 15 59, 7318 15 69, 7318 15 81, 7318 15 89, 7318 15 90, 7318 21 00 et 7318 22 00. Ces codes NC sont mentionnés à titre purement indicatif.

3. Allégation de dumping

Compte tenu des dispositions de l'article 2, paragraphe 7, du règlement de base, le plaignant a établi la valeur normale pour la République populaire de Chine sur la base du prix pratiqué dans un pays à économie de marché tel que mentionné au point 5 1 d). L'allégation de dumping repose sur une comparaison entre la valeur normale ainsi déterminée et les prix à l'exportation vers la Communauté du produit concerné.

Sur cette base, la marge de dumping calculée est importante.

4. Allégation de préjudice

Le plaignant a fourni des éléments de preuve dont il ressort que les importations du produit concerné en provenance de la République populaire de Chine ont augmenté globalement, en termes absolus et en parts de marché.

Il a également affirmé que les volumes et les prix du produit importé concerné ont eu, entre autres, une incidence négative sur les parts de marché détenues et le niveau des prix pratiqués par l'industrie communautaire, ce qui a gravement affecté les performances globales de l'industrie communautaire.

5. Procédure

Ayant conclu, après consultation du comité consultatif, que la plainte a été déposée par l'industrie communautaire ou en son nom et qu'il existe des éléments de preuve suffisants pour justifier l'ouverture d'une procédure, la Commission entame une enquête, conformément à l'article 5 du règlement de base.

5.1. Procédure de détermination du dumping et du préjudice

L'enquête déterminera si le produit concerné originaire de la République populaire de Chine fait l'objet de pratiques de dumping et si ces dernières causent un préjudice.

⁽¹⁾ JO L 56 du 6.3.1996, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2117/2005 (JO L 340 du 23.12.2005, p. 17).

a) Échantillonnage

Compte tenu du nombre apparemment élevé de parties concernées par la présente procédure, la Commission peut décider de recourir à la technique de l'échantillonnage, conformément à l'article 17 du règlement de base.

i) Échantillon de producteurs-exportateurs en République populaire de Chine

Pour permettre à la Commission de décider s'il est nécessaire de procéder par échantillonnage et, le cas échéant, de déterminer la composition de l'échantillon, tous les producteurs-exportateurs ou leurs représentants sont invités à se faire connaître en prenant contact avec la Commission et en fournissant, dans le délai fixé au point 6 b) i) et selon la forme précisée au point 7, les informations suivantes sur leur(s) société(s):

- les nom, adresse, adresse de courrier électronique, numéros de téléphone et de télécopieur, ainsi que le nom d'une personne à contacter,
- le chiffre d'affaires, en monnaie nationale, et le volume, en tonnes, du produit concerné fabriqué par leur société et vendu à l'exportation vers la Communauté au cours de la période comprise entre le 1.10.2006 et le 30.9.2007,
- le chiffre d'affaires en monnaie nationale et le volume, en tonnes, du produit concerné fabriqué par leur société et vendu sur le marché intérieur au cours de la période comprise entre le 1.10.2006 et le 30.9.2007,
- les activités précises de la société en relation avec la fabrication du produit concerné,
- les noms et activités précises de toutes les sociétés liées ⁽¹⁾ participant à la production et/ou à la vente (à l'exportation et/ou sur le marché intérieur) du produit concerné,
- toute autre information susceptible d'aider la Commission à déterminer la composition de l'échantillon.

En communiquant les informations ci-dessus, la société accepte d'être éventuellement incluse dans l'échantillon. Le fait d'être retenue implique, pour la société, qu'elle réponde à un questionnaire et accepte la vérification sur place de ses réponses. Toute société indiquant son refus d'être éventuellement incluse dans l'échantillon sera considérée comme n'ayant pas coopéré à l'enquête. Les conséquences d'un défaut de coopération sont exposées au point 8 ci-dessous.

Afin d'obtenir les informations qu'elle juge nécessaires pour déterminer la composition de l'échantillon de producteurs-exportateurs, la Commission prendra également contact avec les autorités du pays exportateur et toute association connue de producteurs-exportateurs.

⁽¹⁾ Pour une définition des sociétés liées, se référer à l'article 143 du règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission du 2 juillet 1993 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire (JO L 253 du 11.10.1993, p. 1).

ii) Échantillon d'importateurs

Pour permettre à la Commission de décider s'il est nécessaire de procéder par échantillonnage et, le cas échéant, de déterminer la composition de l'échantillon, tous les importateurs ou leurs représentants sont invités à se faire connaître en prenant contact avec la Commission et à fournir, dans le délai fixé au point 6 b) i) et selon les formes précisées au point 7, les informations suivantes sur leur(s) société(s):

- les nom, adresse, adresse de courrier électronique, numéros de téléphone et de télécopieur, ainsi que le nom d'une personne à contacter,
- le chiffre d'affaires total, en euros, réalisé par la société au cours de la période comprise entre le 1.10.2006 et le 30.9.2007,
- le nombre total de personnes employées,
- les activités précises de la société en relation avec le produit concerné,
- le volume en tonnes et la valeur en euros des importations et des reventes du produit importé concerné originaire de la République populaire de Chine effectuées sur le marché de la Communauté pendant la période comprise entre le 1.10.2006 et le 30.9.2007,
- les noms et activités précises de toutes les sociétés liées ⁽²⁾ participant à la production et/ou à la vente du produit concerné,
- toute autre information susceptible d'aider la Commission à déterminer la composition de l'échantillon.

En communiquant les informations ci-dessus, la société accepte d'être éventuellement incluse dans l'échantillon. Le fait d'être retenue implique, pour la société, qu'elle réponde à un questionnaire et accepte la vérification sur place de ses réponses. Toute société indiquant son refus d'être éventuellement incluse dans l'échantillon sera considérée comme n'ayant pas coopéré à l'enquête. Les conséquences d'un défaut de coopération sont exposées au point 8 ci-dessous.

Afin d'obtenir les informations qu'elle juge nécessaires pour déterminer la composition de l'échantillon d'importateurs, la Commission prendra également contact avec toute association connue d'importateurs.

iii) Échantillon de producteurs communautaires

Compte tenu du grand nombre de producteurs communautaires soutenant la plainte, la Commission entend examiner le préjudice causé à l'industrie communautaire en appliquant les techniques d'échantillonnage.

⁽²⁾ Pour une définition des sociétés liées, se référer à l'article 143 du règlement (CEE) n° 2454/93.

Afin de permettre à la Commission de déterminer la composition de l'échantillon, tous les producteurs communautaires sont invités à fournir, dans le délai fixé au point 6 b) i), les informations suivantes sur leur(s) société(s):

- les nom, adresse, adresse de courrier électronique, numéros de téléphone et de télécopieur, ainsi que le nom d'une personne à contacter,
- le chiffre d'affaires total, en euros, réalisé par la société au cours de la période comprise entre le 1.10.2006 et le 30.9.2007,
- les activités précises de la société en relation avec la fabrication du produit concerné,
- la valeur en euros des ventes du produit concerné réalisées sur le marché de la Communauté au cours de la période comprise entre le 1.10.2006 et le 30.9.2007,
- le volume en tonnes des ventes du produit concerné réalisées sur le marché de la Communauté au cours de la période comprise entre le 1.10.2006 et le 30.9.2007,
- le volume de production, en tonnes, du produit concerné au cours de la période comprise entre le 1.10.2006 et le 30.9.2007,
- les noms et activités précises de toutes les sociétés liées ⁽¹⁾ participant à la production et/ou à la vente du produit concerné,
- toute autre information susceptible d'aider la Commission à déterminer la composition de l'échantillon.

En communiquant les informations ci-dessus, la société accepte d'être éventuellement incluse dans l'échantillon. Le fait d'être retenue implique, pour la société, qu'elle réponde à un questionnaire et accepte la vérification sur place de ses réponses. Toute société indiquant son refus d'être éventuellement incluse dans l'échantillon sera considérée comme n'ayant pas coopéré à l'enquête. Les conséquences d'un défaut de coopération sont exposées au point 8 ci-dessous.

iv) Composition définitive des échantillons

Toute partie intéressée désirant fournir des informations utiles concernant la composition des échantillons doit le faire dans le délai fixé au point 6 b) ii).

La Commission entend fixer la composition définitive des échantillons après consultation des parties concernées qui auront exprimé le souhait d'y être incluses.

Les sociétés incluses dans les échantillons doivent répondre à un questionnaire dans le délai fixé au point 6 b) iii) et coopérer dans le cadre de l'enquête.

En cas de défaut de coopération, la Commission peut établir ses conclusions sur la base des données disponibles, conformément à l'article 17, paragraphe 4, et à l'article 18 du règlement de base. Une conclusion fondée sur les données disponibles peut s'avérer moins avantageuse pour la partie concernée, ainsi qu'il est expliqué au point 8.

b) Questionnaires

Afin d'obtenir les informations qu'elle juge nécessaires à son enquête, la Commission enverra des questionnaires aux producteurs communautaires inclus dans l'échantillon, à toute association de producteurs dans la Communauté, aux producteurs-exportateurs en République populaire de Chine inclus dans l'échantillon, à toute association de producteurs-exportateurs, aux importateurs inclus dans l'échantillon et à toute association d'importateurs cités dans la plainte ainsi qu'aux autorités du pays exportateur concerné.

Les producteurs-exportateurs en République populaire de Chine qui sollicitent le calcul d'une marge individuelle en vue de l'application de l'article 17, paragraphe 3, et de l'article 9, paragraphe 6, du règlement de base doivent renvoyer un questionnaire dûment complété dans le délai fixé au point 6 a) ii) du présent avis. Ils doivent donc demander un questionnaire dans le délai fixé au point 6 a) i). Toutefois, ces parties doivent savoir que, si la Commission procède par échantillonnage pour les producteurs-exportateurs, elle peut néanmoins décider de ne pas calculer de marge individuelle si le nombre de producteurs-exportateurs est tellement important qu'un examen individuel compliquerait indûment sa tâche et l'empêcherait d'achever l'enquête en temps utile.

c) Informations et auditions

Toutes les parties intéressées sont invitées à faire connaître leur point de vue, à présenter des informations autres que celles contenues dans les réponses au questionnaire et à fournir des éléments de preuve à l'appui. Ces informations et éléments de preuve doivent parvenir à la Commission dans le délai fixé au point 6 a) ii).

En outre, la Commission entendra les parties intéressées, pour autant qu'elles en fassent la demande et prouvent qu'il existe des raisons particulières de les entendre. Ces demandes doivent être présentées dans le délai fixé au point 6 a) iii).

d) Choix du pays à économie de marché

Conformément à l'article 2, paragraphe 7, point a), du règlement de base, l'Inde est envisagée comme choix approprié de pays à économie de marché aux fins de l'établissement de la valeur normale pour la République populaire de Chine. Les parties intéressées sont invitées à présenter leurs commentaires à ce sujet dans le délai spécifique précisé au point 6 c).

⁽¹⁾ Pour une définition des sociétés liées, se référer à l'article 143 du règlement (CEE) n° 2454/93.

e) Statut d'économie de marché

Pour les producteurs-exportateurs chinois faisant valoir, en fournissant des éléments de preuve suffisants à l'appui, qu'ils opèrent dans les conditions d'une économie de marché, c'est-à-dire qu'ils remplissent les critères fixés à l'article 2, paragraphe 7, point c), du règlement de base, la valeur normale sera déterminée conformément à l'article 2, paragraphe 7, point b), dudit règlement. Les producteurs-exportateurs ayant l'intention de présenter une demande dûment étayée doivent le faire dans le délai spécifique prévu au point 6 d). La Commission enverra un formulaire à tous les producteurs-exportateurs en République populaire de Chine qui ont été inclus dans l'échantillon ou cités dans la plainte et à toute association de producteurs-exportateurs citée dans la plainte ainsi qu'aux autorités de la République populaire de Chine.

5.2. Procédure d'évaluation de l'intérêt de la Communauté

Dans l'hypothèse où les allégations concernant le dumping et le préjudice seraient fondées, il sera déterminé, conformément à l'article 21 du règlement de base, s'il est dans l'intérêt de la Communauté d'instituer des mesures antidumping. À cet effet, l'industrie communautaire, les importateurs, leurs associations représentatives, les utilisateurs représentatifs et les organisations représentatives des consommateurs peuvent, pour autant qu'ils prouvent qu'il existe un lien objectif entre leur activité et le produit concerné, se faire connaître et fournir des informations à la Commission dans le délai général fixé au point 6 a) ii). Les parties ayant respecté cette procédure peuvent demander à être entendues, après avoir exposé les raisons particulières justifiant leur audition, dans le délai fixé au point 6 a) iii). Il convient de noter que toute information présentée en vertu de l'article 21 ne sera prise en considération que si elle a été simultanément étayée par des éléments de preuve concrets.

6. Délais

a) Délais généraux

- i) Pour demander un questionnaire ou d'autres formulaires

Toutes les parties intéressées doivent demander un questionnaire ou des formulaires de demande dès que possible et au plus tard dans les dix jours qui suivent la publication du présent avis au *Journal officiel de l'Union européenne*.

- ii) Pour se faire connaître, fournir les réponses au questionnaire ou toute autre information

Toutes les parties intéressées peuvent se faire connaître en prenant contact avec la Commission, présenter leur point de vue ainsi que les réponses au questionnaire ou toute autre information qui, pour être pris en considération au cours de l'enquête, seront présentés, sauf indication contraire, dans les quarante jours à compter de la date de publication du présent avis au *Journal officiel de l'Union européenne*. Tous les producteurs-exportateurs concernés par la présente procédure qui souhaitent solliciter un examen individuel conformément à l'article 17, paragraphe 3, du règlement de base doivent également

répondre au questionnaire dans les quarante jours à compter de la date de publication du présent avis au *Journal officiel de l'Union européenne*, sauf indication contraire. Il est à noter que les parties ne peuvent exercer la plupart des droits procéduraux énoncés dans le règlement de base que si elles se sont fait connaître dans le délai susmentionné.

Les sociétés choisies pour composer un échantillon doivent remettre leurs réponses au questionnaire dans le délai fixé au point 6 b) iii).

iii) Auditions

Toutes les parties intéressées peuvent également demander à être entendues par la Commission dans le même délai de quarante jours.

b) Délai spécifique concernant les échantillons

- i) Les informations mentionnées aux points 5 1 a) i), 5 1 a) ii) et 5 1 a) iii) doivent être communiquées à la Commission dans les quinze jours suivant la date de publication du présent avis au *Journal officiel de l'Union européenne*, car la Commission entend consulter à ce sujet les parties concernées qui auront exprimé le souhait d'être incluses dans l'échantillon dans un délai de vingt-et-un jours à compter de la publication du présent avis au *Journal officiel de l'Union européenne*.

- ii) Toutes les autres informations utiles concernant la composition de l'échantillon visé au point 5 1 a) iv) doivent parvenir à la Commission dans un délai de vingt-et-un jours à compter de la publication du présent avis au *Journal officiel de l'Union européenne*.

- iii) Les réponses au questionnaire fournies par les parties composant un échantillon doivent parvenir à la Commission dans un délai de trente-sept jours à compter de la date de la notification de leur inclusion dans cet échantillon.

c) Délai spécifique concernant le choix du pays à économie de marché

Les parties à l'enquête peuvent souhaiter présenter des observations au sujet du choix de l'Inde, envisagée, ainsi qu'il est indiqué au point 5 1 d), comme pays à économie de marché approprié aux fins de l'établissement de la valeur normale pour la République populaire de Chine. Ces observations doivent parvenir à la Commission dans les dix jours qui suivent la date de publication du présent avis au *Journal officiel de l'Union européenne*.

d) Délai spécifique concernant les demandes de statut de société opérant dans les conditions d'une économie de marché et/ou de traitement individuel

Les demandes dûment étayées de statut de société opérant dans les conditions d'une économie de marché [évoqué au point 5 1 e)] et/ou de traitement individuel conformément à l'article 9, paragraphe 5, du règlement de base doivent parvenir à la Commission dans les quinze jours qui suivent la date de publication du présent avis au *Journal officiel de l'Union européenne*.

7. Observations écrites, réponses au questionnaire et correspondance

Toutes les observations et demandes des parties intéressées doivent être présentées par écrit (autrement que sous format électronique, sauf indication contraire) et mentionner le nom, l'adresse, l'adresse électronique ainsi que les numéros de téléphone et de télécopieur de la partie intéressée. Tous les commentaires écrits, y compris les informations demandées dans le présent avis, les réponses aux questionnaires et la correspondance des parties intéressées, fournis à titre confidentiel, porteront la mention «*restreint*»⁽¹⁾ et seront accompagnés, conformément à l'article 19, paragraphe 2, du règlement de base, d'une version non confidentielle portant la mention «version destinée à être consultée par les parties intéressées».

Adresse de la Commission:
Commission européenne
Direction générale du commerce
Direction H
Bureau: J-79 4/23
B-1049 Bruxelles
Fax (32-2) 295 65 05

8. Défaut de coopération

Lorsqu'une partie intéressée refuse l'accès aux informations nécessaires ou ne les fournit pas dans le délai prévu ou fait obstacle de façon significative à l'enquête, des conclusions préliminaires ou finales, positives ou négatives, peuvent être établies sur la base des données disponibles, conformément à l'article 18 du règlement de base.

S'il est constaté qu'une partie intéressée a fourni un renseignement faux ou trompeur, ce renseignement n'est pas pris en considération et il peut être fait usage des données disponibles. Lorsqu'une partie intéressée ne coopère pas ou ne coopère que partiellement et que les conclusions sont établies sur la base des données disponibles, conformément à l'article 18 du règlement de base, le résultat peut être moins favorable pour ladite partie que si elle avait coopéré.

9. Calendrier de l'enquête

L'enquête sera terminée, conformément à l'article 6, paragraphe 9, du règlement de base, dans les quinze mois qui suivent la date de publication du présent avis au *Journal officiel de l'Union européenne*. Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement de base, des mesures provisoires peuvent être instituées au plus tard neuf mois à compter de la publication du présent avis au *Journal officiel de l'Union européenne*.

10. Traitement des données à caractère personnel

Toute donnée à caractère personnel collectée dans le cadre de la présente enquête sera traitée en conformité avec les dispositions du règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données⁽²⁾.

11. Conseiller-auditeur

Si vous estimez que vous rencontrez des difficultés dans l'exercice de vos droits à la défense, vous pouvez solliciter l'intervention du conseiller-auditeur de la DG Commerce. Celui-ci agit comme intermédiaire entre les parties intéressées et les services de la Commission, et offre, si nécessaire, sa médiation sur des questions de procédure touchant à la protection de vos intérêts au cours de la présente procédure, notamment en ce qui concerne l'accès au dossier, la confidentialité, la prolongation des délais et le traitement des points de vue présentés par écrit et/ou oralement. Pour obtenir de plus amples informations ainsi que les coordonnées de contact, veuillez consulter les pages web consacrées au conseiller-auditeur sur le site Internet de la DG Commerce (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ Cette mention signifie que le document est exclusivement destiné à un usage interne. Il est protégé en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43). Il s'agit d'un document confidentiel au sens de l'article 19 du règlement de base et de l'article 6 de l'accord de l'OMC relatif à la mise en œuvre de l'article VI du GATT de 1994 (accord antidumping).

⁽²⁾ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

PROCÉDURES RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE DE CONCURRENCE

COMMISSION

Communication du gouvernement français relative à la directive 94/22/CE du Parlement européen et du Conseil sur les conditions d'octroi et d'exercice des autorisations de prospecter, d'exploiter et d'extraire des hydrocarbures ⁽¹⁾

(Avis relatif à la demande de permis exclusif de recherches d'hydrocarbures liquides ou gazeux dit «Permis de Nogent-sur-Seine»)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2007/C 267/12)

Par demande en date du 21 mai 2007, la société Toreador Energy France S C S, dont le siège social est au 9, rue Scribe, F-75009 Paris, a sollicité, pour une durée de quatre ans, un permis exclusif de recherches d'hydrocarbures liquides ou gazeux, dit «Permis de Nogent-sur-Seine», sur une superficie de 398 kilomètres carrés environ, portant sur partie des départements de l'Aube, de la Marne et de la Seine et Marne.

Cette demande a une partie commune avec la demande en date du 28 février 2007 de la société Renouveau Energie Ressources, dont le siège social est situé au 16, rue de Vivienne, F-75002 Paris, qui a sollicité un permis de recherches d'hydrocarbures liquides ou gazeux, dit «Permis de la Folie de Paris» sur une superficie de 962 kilomètre carrés environ, portant sur partie des départements de la Seine-et-Marne, de la Marne et de l'Aube.

Le présent avis concerne la surface extérieure à cette partie commune. Le périmètre de cette partie extérieure est constitué par les arcs de méridiens et de parallèles joignant successivement les sommets définis ci après par leurs coordonnées géographiques en grades, le méridien origine étant celui de Paris.

Sommets	Longitude	Latitude
A	1,10° E	53,90° N
B	1,30° E	53,90° N
C	1,30° E	53,80° N
D	1,10° E	53,80° N

Dépôt des demandes

Les pétitionnaires de la demande initiale et des demandes en concurrence doivent satisfaire aux conditions définies aux articles 4, 5 du décret n° 2006-648 du 2 juin 2006 relatif aux titres miniers et aux titres de stockage souterrain (*Journal officiel de la République française* du 3 juin 2006).

Les sociétés intéressées peuvent présenter une demande en concurrence dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de publication du présent avis, selon les modalités résumées dans l'«Avis relatif à l'obtention des titres miniers d'hydrocarbures en France», publié au *Journal officiel des Communautés européennes* C 374 du 30 décembre 1994, page 11, et fixées par le décret n° 2006-648 relatif aux titres miniers et aux titres de stockage souterrain. Les demandes en concurrence sont adressées au ministre chargé des mines à l'adresse indiquée ci-dessous.

(¹) JOL 164 du 30.6.1994, p. 3.

Critères et délai d'attribution du titre

Les décisions sur la demande initiale et les demandes en concurrence font application des critères d'attribution d'un titre minier définis à l'article 6 dudit décret et sont prises dans un délai de deux ans à compter de la date de réception par les autorités françaises de la demande de permis de la Folie de Paris, soit au plus tard le 2 mars 2009.

Conditions et exigences concernant l'exercice de l'activité et de son arrêt

Les pétitionnaires sont invités à se reporter aux articles 79 et 79.1 du code minier et au décret n° 2006-649 du 2 juin 2006, relatif aux travaux miniers, aux travaux de stockage souterrain et à la police des mines et des stockages souterrains (*Journal officiel de la République française* du 3 juin 2006).

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus au ministère de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables (direction générale de l'énergie et des matières premières, direction des ressources énergétiques et minérales, bureau de la législation minière), 61, boulevard Vincent Auriol, Télédéc 133, F-75703 Paris Cedex 13 [téléphone: (33) 144 97 23 02, ou (33) 153 94 14 72, télécopie: (33) 144 97 05 70].

Les dispositions législatives et réglementaires ci-dessus mentionnées peuvent être consultées sur Légifrance:

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

Notification préalable d'une concentration
(Affaire COMP/M.4803 — RBS/Sempra)
Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2007/C 267/13)

1. Le 5 novembre 2007, la Commission a reçu notification, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾, d'un projet de concentration par lequel l'entreprise Royal Bank of Scotland Group Plc («RBS», Royaume-Uni) acquiert, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement du Conseil, le contrôle de plusieurs parties de Sempra Energy Group («Sempra Companies», États-Unis), par création d'un partenariat sous la dénomination RBS Sempra Commodities LLP («Partnership», Royaume-Uni).

2. Les activités des entreprises considérées sont les suivantes:

- RBS: fournisseur de services bancaires et de solutions financières intégrées,
- Sempra Companies: essentiellement négoce de matières premières et activités associées, à l'échelle mondiale.

3. Après examen préliminaire et sans préjudice de sa décision définitive sur ce point, la Commission estime que l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du règlement (CE) n° 139/2004. Conformément à la communication de la Commission relative à une procédure simplifiée de traitement de certaines opérations de concentration en application du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽²⁾, il convient de noter que ce cas est susceptible d'être traité selon la procédure définie par ladite communication.

4. La Commission invite les tiers intéressés à lui présenter leurs observations éventuelles sur le projet de concentration.

Ces observations devront parvenir à la Commission au plus tard dans un délai de dix jours à compter de la date de la présente publication. Elles peuvent être envoyées par fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou par courrier, sous la référence COMP/M.4803 — RBS/Sempra, à l'adresse suivante:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé des concentrations
J-70
B-1049 Bruxelles

⁽¹⁾ JO C 24 du 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO C 56 du 5.3.2005, p. 32.

Notification préalable d'une concentration
(Affaire COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2007/C 267/14)

1. Le 31 octobre 2007, la Commission a reçu notification, conformément à l'article 4 et à la suite d'un renvoi en application de l'article 4, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil ⁽¹⁾, d'un projet de concentration par lequel l'entreprise Arjowiggins SAS («Arjowiggins», France), contrôlée par Sequana Capital (anciennement Worms & Cie) acquiert, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement du Conseil, le contrôle de l'ensemble de l'usine M-real Zanders Reflex située à Düren, en Allemagne, qui fait partie de M-real Corporation («M-real Group», Finlande), par achat d'actifs.

2. Les activités des entreprises considérées sont les suivantes:

— Arjowiggins: production et distribution de papiers à usage spéciaux comme le papier graphique et le papier autocopiant,

— Reflex: production et distribution de papiers autocopiants et autres papiers à usages spéciaux,

3. Après examen préliminaire et sans préjudice de sa décision définitive sur ce point, la Commission estime que l'opération notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du règlement (CE) n° 139/2004.

4. La Commission invite les tiers intéressés à lui présenter leurs observations éventuelles sur le projet de concentration.

Ces observations devront parvenir à la Commission au plus tard dans un délai de dix jours à compter de la date de la présente publication. Elles peuvent être envoyées par fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou par courrier, sous la référence COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex, à l'adresse suivante:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffe des concentrations
J-70
B-1049 Bruxelles

(1) JOL 24 du 29.1.2004, p. 1.

AUTRES ACTES

COMMISSION

Publication d'une demande d'enregistrement au sens de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 509/2006 du Conseil relatif aux spécialités traditionnelles garanties des produits agricoles et des denrées alimentaires

(2007/C 267/15)

La présente publication confère un droit d'opposition au sens de l'article 9 du règlement (CE) n° 509/2006 du Conseil ⁽¹⁾. Les déclarations d'opposition doivent parvenir à la Commission dans un délai de six mois à partir de la présente publication.

DEMANDE D'ENREGISTREMENT D'UNE STG

RÈGLEMENT (CE) N° 509/2006 DU CONSEIL

«PÓŁTORAK»

N° CE: PL/TSG/007/0034/06.09.2005

1. Nom et adresse du groupement demandeur

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

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

Tél.: (48-22) 828 27 21

E-mail: krwim@sitspoz.pl

2. État membre ou pays tiers

Pologne

3. Cahier des charges**3.1. Nom à enregistrer**

«Półtorak»

Lorsque le produit est commercialisé, l'étiquette peut faire apparaître la mention suivante: «miód pitny wytworzony zgodnie ze staropolską tradycją» («hydromel produit conformément à une vieille tradition polonaise»). Cette mention doit être traduite dans les autres langues officielles.

3.2. Il s'agit d'un nom:

spécifique en lui-même

indiquant les caractéristiques spécifiques du produit agricole ou de la denrée alimentaire

(¹) JOL 93 du 31.3.2006, p. 1.

Le nom «półtorak» est dérivé du chiffre «1,5» («półtora» en polonais) et directement lié à la composition et au mode de production historiques du półtorak, la proportion d'eau et de miel dans le moût devant être de 1 mesure de miel pour 1/2 mesure d'eau. Il reflète ainsi les caractéristiques spécifiques du produit. Étant donné que le terme «półtorak» est utilisé exclusivement pour désigner un type particulier d'hydromel, ce nom doit également être reconnu comme spécifique en lui-même.

3.3. *Demande de réservation du nom conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 509/2006*

- Enregistrement accompagné de la réservation du nom
 Enregistrement non accompagné de la réservation du nom

3.4. *Type de produit*

Classe 1.8 — Autres produits de l'annexe I

3.5. *Description du produit agricole ou de la denrée alimentaire portant le nom visé au point 3.1*

Le półtorak est un hydromel, une boisson claire obtenue par fermentation du moût de miel et se distinguant par un arôme et un goût de miel caractéristiques de la matière première utilisée.

Le goût du półtorak peut être enrichi par l'adjonction d'épices. Sa couleur peut aller du paille clair à l'ambre foncé selon la variété de miel d'abeille utilisée pour le produire.

Paramètres physicochimiques caractéristiques du półtorak:

- titre alcoométrique compris entre 15 et 18 % vol.,
- sucres réducteurs après inversion: > 300 g/l,
- acidité totale exprimée en grammes d'acide malique comprise entre 3,5 et 8 g/l,
- acidité volatile exprimée en grammes d'acide acétique inférieure ou égale à 1,4 g/l,
- sucres totaux (g) ajoutés au titre alcoométrique volumique acquis, lui-même multiplié par 18: valeur supérieure ou égale à 600,
- extrait non réducteur supérieur ou égal à:
 - 30 g/l,
 - 35 g/l, dans le cas de l'hydromel aux fruits,
- quantité de cendre supérieure ou égale à 1,3 g/l, dans le cas de l'hydromel aux fruits.

L'utilisation de conservateurs, de stabilisants, de colorants ou d'arômes artificiels est interdite.

3.6. *Description de la méthode d'obtention du produit agricole ou de la denrée alimentaire portant le nom visé au point 3.1*

Matières premières

- Miel d'abeille naturel répondant aux critères suivants:
 - teneur en eau inférieure ou égale à 20 % (m/m),
 - teneur en sucres réducteurs supérieure ou égale à 70 % (m/m),
 - teneur combinée en saccharose et mélézitose inférieure ou égale à 5 % (m/m),
 - acidité totale — solution de NaOH 1 mol/l pour 100 g de miel: fourchette de 1 à 5 ml,
 - teneur en 5-hydroxyméthylfurfural (HMF), en mg/100 g de miel, inférieure ou égale à 4.
- Levures spéciales hydromel à forte atténuation, autrement dit, capables de transformer une forte proportion de sucre en alcool.
- Épices: clou de girofle, cannelle, noix de muscade ou gingembre.
- Jus de fruits naturels ou fruits frais.
- Alcool éthylique d'origine agricole (le cas échéant).

Méthode d'obtention

Étape 1

Préparation (brassage) du moût de miel à une température comprise entre 95 et 105 °C. La proportion de miel et d'eau à respecter est la suivante: 1 volume de miel pour ½ volume d'eau (éventuellement eau et jus de fruit) dans le produit fini. La concentration en sucre étant trop élevée pour permettre aux levures de travailler lors du processus de fermentation, on prépare le moût selon la proportion suivante: 1 volume de miel pour 2 volumes d'eau, auxquels on peut ajouter des épices. Pour produire de l'hydromel aux fruits, on remplace au moins 30 % du volume d'eau par du jus de fruits. Afin de respecter la proportion d'eau et de miel propre au pótorak, on ajoute le reste de miel à la fin de la phase de fermentation ou pendant le vieillissement.

Respect scrupuleux de la proportion d'eau et de miel et obtention de l'extrait requis dans une bouilloire à moût équipée d'une chemise à vapeur. Cette méthode de brassage empêche la caramélisation des sucres.

Étape 2

Refroidissement du moût jusqu'à une température de 20-22 °C, température optimale pour la multiplication des levures. Le moût doit être refroidi le jour de la production. Le temps de refroidissement dépend de l'efficacité du refroidisseur. Le refroidissement garantit l'innocuité microbiologique du moût.

Étape 3

Préparation du mélange moût-levain — Insémination du moût de miel avec une solution de levure dans une cuve de fermentation.

Étape 4

A. Fermentation tumultueuse: 6 à 10 jours. Le maintien de la température à 28 °C garantit le bon déroulement du processus de fermentation.

B. Fermentation douce: 3 à 6 semaines. La période de fermentation douce permet d'obtenir les caractéristiques physicochimiques voulues.

Le reste de miel permettant d'obtenir la proportion requise pour le pótorak peut être ajouté à cette étape.

Étape 5

Soutirage du moût fermenté surnageant au-dessus des lies.

Après obtention d'un titre alcoométrique d'au moins 12 % vol, il faut procéder à un soutirage avant vieillissement. Cette opération garantit l'obtention des caractéristiques physicochimiques et organoleptiques voulues. Le fait de laisser le moût fermenté sur les lies au-delà de la période de fermentation douce a une incidence négative sur les propriétés organoleptiques, due au phénomène de l'autolyse des levures.

Étape 6

Vieillessement (maturation) et siphonnage (décantation) — Renouvellement de l'opération selon les besoins, en vue d'empêcher que des phénomènes indésirables ne se produisent dans les lies (autolyse des levures). Il est possible de procéder durant le vieillissement à des opérations telles que la pasteurisation ou le filtrage. Le reste de miel permettant d'obtenir la proportion requise pour le pótorak peut être ajouté à cette étape, s'il ne l'a pas été à la fin de la phase de fermentation. Cette étape est essentielle à l'obtention des caractéristiques organoleptiques spécifiques du produit.

La période de vieillissement du pótorak doit être d'au moins 3 ans.

Étape 7

«Assaisonnement» (composition) — cette étape concerne la préparation d'un produit final possédant les caractéristiques organoleptiques et physicochimiques propres au póltorak, lesquelles ont été définies au point 3.5 (description du produit agricole ou de la denrée alimentaire). Aux fins du respect des paramètres requis, il est possible de corriger les propriétés organoleptiques et physicochimiques du produit par l'ajout:

- de miel d'abeille pour édulcorer l'hydromel,
- d'extraits d'herbes et d'épices,
- d'alcool éthylique d'origine agricole.

L'objectif de cette étape est l'obtention d'un produit présentant le bouquet caractéristique du póltorak.

Étape 8

Conditionnement dans des emballages unitaires, à une température comprise entre 18 et 25 °C. Il est recommandé de présenter le póltorak dans des emballages traditionnels, comme la dame-jeanne, les emballages céramiques ou les tonneaux en chêne.

3.7. Caractère spécifique du produit agricole ou de la denrée alimentaire

Le caractère spécifique du póltorak est déterminé par:

- la préparation du moût (composition et proportion des matières premières),
- le vieillissement et la maturation,
- les caractéristiques physicochimiques et organoleptiques.

Préparation du moût (composition)

Le caractère spécifique du póltorak résulte en particulier de l'application et de l'observation rigoureuse de la proportion voulue d'eau et de miel, qui est de 1 mesure de miel pour 1/2 mesure d'eau. Cette proportion conditionne l'ensemble des autres étapes de production du póltorak qui lui confèrent ses caractéristiques exceptionnelles.

Vieillissement et maturation

Conformément à la vieille recette traditionnelle polonaise, le caractère du produit dépend du respect de la durée prévue de vieillissement et de maturation. Dans le cas du póltorak, cette durée est d'au moins 3 ans.

Caractéristiques physicochimiques et organoleptiques

Le respect de toutes les étapes de production décrites dans le cahier des charges garantit l'obtention d'un produit au goût et à l'arôme uniques. Le goût et l'odeur exceptionnels du póltorak découlent de sa teneur spécifique en sucre et en alcool:

- sucres réducteurs après inversion: > 300 g/l,
- sucres totaux (g) ajoutés au titre alcoométrique volumique acquis, lui-même multiplié par 18: valeur supérieure ou égale à 600,
- titre alcoométrique compris entre 15 et 18 % vol.

Grâce aux proportions d'ingrédients rigoureusement définies qui sont appliquées pour la production du póltorak, cet hydromel possède une consistance liquide et visqueuse typique qui le distingue des autres variétés d'hydromel.

3.8. Caractère traditionnel du produit agricole ou de la denrée alimentaire

Méthode d'obtention traditionnelle

En Pologne, la production d'hydromel est une tradition millénaire et elle se caractérise par une grande diversité. La méthode de production a été développée et perfectionnée au fil des siècles, ce qui fait que de nombreux hydromels différents ont vu le jour. L'origine de la production remonte aux débuts de l'État polonais. En 966, le diplomate, marchand et voyageur espagnol Ibrahim ibn Jakub rapporte dans ses récits que «dans le pays de Mieszko 1^{er}, on trouve en abondance — à côté des denrées alimentaires, des viandes et des terres arables — de l'hydromel, nom que l'on donne aux vins slaves et boissons enivrantes» (Mieszko 1^{er} est le premier souverain de Pologne). Les chroniques de Gallus Anonymus, qui a retracé l'histoire de la Pologne au tournant des 11^e et 12^e siècles, mentionnent également, à plusieurs reprises, la production d'hydromel.

Le poème épique «Pan Tadeusz» de l'auteur Adam Mickiewicz, dans lequel il dépeint la noblesse polonaise des années 1811 et 1812, regorge d'informations concernant la production et les habitudes de consommation de l'hydromel, ainsi que les différents types d'hydromel existants. On trouve également des mentions relatives à l'hydromel dans les poèmes de Tomasz Zan (1796-1855), ainsi que dans la trilogie composée par Henryk Sienkiewicz, laquelle décrit l'histoire de la République de Pologne au 17^e siècle («Ogniem i mieczem», publié en 1884, «Potop», publié en 1886 et «Pan Wołodyjowski» publié en 1887 et en 1888).

Les textes décrivant la tradition culinaire polonaise aux 17^e et 18^e siècles contiennent non plus seulement de simples mentions générales au sujet de l'hydromel, mais également des informations sur les différents types d'hydromel. On les dénommait, en fonction de la méthode d'obtention, «półtorak», «dwójniak», «trójniak» ou «czwórniak». Chacune de ces dénominations correspond à un type d'hydromel différent, produit conformément à des proportions de miel et d'eau (ou de jus) et à une durée de vieillissement spécifiques. La méthode de production du półtorak est la même depuis des siècles, à quelques petites modifications près.

Composition traditionnelle

La répartition traditionnelle de l'hydromel («półtorak», «dwójniak», «trójniak» et «czwórniak») existe en Pologne depuis plusieurs siècles et est toujours présente aujourd'hui dans l'esprit des consommateurs. Au lendemain de la seconde guerre mondiale, on a cherché à réglementer juridiquement la répartition traditionnelle de l'hydromel en quatre catégories. Cette dernière a finalement été inscrite dans le droit interne en 1948 par la loi relative à la production de vin, de moût de raisins et d'hydromel ainsi qu'au commerce de ces produits (journal officiel de la République de Pologne du 18 novembre 1948). Cette loi prévoit des dispositions concernant la production d'hydromel et établit les proportions de miel et d'eau ainsi que les exigences technologiques applicables. La définition du rapport eau-miel dans le półtorak est libellée comme suit: «Seul l'hydromel obtenu à partir d'un volume de miel naturel et d'un demi-volume d'eau peut être dénommé półtorak».

3.9. Exigences minimales et procédures en matière de contrôle du caractère spécifique

Les contrôles obligatoires portent sur:

- le respect des proportions établies pour le moût de miel,
- le respect de la durée de vieillissement,
- les caractéristiques organoleptiques du produit fini (goût, odeur, couleur, limpidité),
- les indicateurs physicochimiques du produit fini: titre alcoométrique, sucres totaux, sucres réducteurs après inversion, acidité totale, acidité volatile, extrait non réducteur et cendre dans le cas des hydromels aux fruits — les valeurs à respecter sont celles indiquées au point 3.5 du cahier des charges.

Les contrôles obligatoires sont à effectuer au moins une fois par an.

Il est également recommandé que des contrôles soient réalisés aux étapes de production mentionnées ci-dessous. La réalisation de contrôles aux étapes citées ci-dessous n'est pas obligatoire, mais elle est préconisée car elle permet de corriger les erreurs éventuelles survenant à différentes étapes de production.

Étape 4

Il convient de procéder, pendant la période de fermentation, à un contrôle régulier en laboratoire des caractéristiques organoleptiques (goût et odeur) ainsi que des paramètres physicochimiques, tels que le titre alcoométrique ou la teneur en sucres, qui évoluent au cours du processus de fermentation alcoolique.

Étape 6

Pendant la période de vieillissement, il y a lieu de contrôler régulièrement les caractéristiques organoleptiques de base ainsi que les indicateurs physicochimiques suivants: titre alcoométrique, sucres totaux, acidité totale et acidité volatile.

Étape 8

Il convient de vérifier, avant le conditionnement, les différents paramètres physicochimiques et organoleptiques spécifiés au point 3.5 (description du produit agricole ou de la denrée alimentaire).

4. Autorités ou organismes chargés de vérifier le respect du cahier des charges**4.1. Nom et adresse**

Nom: Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno — Spożywczych

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

Tél.: (48-22) 623 29 00

Fax: (48-22) 623 29 98

E-mail: —

Public Privé

4.2. Tâches spécifiques de l'autorité ou de l'organisme

L'organisme de contrôle susmentionné est chargé de vérifier le respect de tous les éléments du cahier des charges.

Publication d'une demande au sens de l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires

(2007/C 267/16)

Cette publication confère un droit d'opposition au sens de l'article 7 du règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil (⁽¹⁾). Les déclarations d'opposition doivent parvenir à la Commission dans un délai de six mois à partir de la présente publication.

RÉSUMÉ

RÈGLEMENT (CE) N° 510/2006 DU CONSEIL

«AGNEAU DE LOZERE»

N° CE: FR/PGI/005/0501/06.10.2005

AOP () IGP (X)

Ce résumé présente les principaux éléments du cahier des charges du produit à des fins d'information.

1. *Service compétent de l'État membre:*

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

2. *Groupement:*

Nom: Association Viande d'Agneau de Lozère (A.V.A.L.)
Adresse: c/o Cobeval
Avenue Pierre Séward
F-48100 Marvejols
Tél.: (33) 466 32 43 08
Fax: (33) 466 32 04 02
E-mail: cobeval-48@wanadoo.fr
Composition: producteurs/transformateurs (X) autres (X)

3. *Type de produit:*

Classe 1.1: Viandes (et abats) frais

4. *Cahier des charges:*

[résumé des conditions visées à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 510/2006]

4.1. Nom: «Agneau de Lozère»

4.2. Description: Les caractéristiques du produit concerné par l'IGP sont les suivantes.

La race: les reproducteurs mâles et femelles sont de race Blanche du Massif Central.

Le type d'animal: les agneaux (mâles et femelles) sont jeunes et légers. Ils se situent à la frange de l'agneau de lait et de l'agneau d'herbe. Ils ne sont pas séparés de leurs mères avant leur départ de l'exploitation: ils têtent leurs mères jusqu'au sevrage naturel et ne reçoivent en aucun cas un allaitement artificiel.

(¹) JOL 93 du 31.3.2006, p. 12.

Le mode d'élevage: le système d'élevage est économe, basé sur l'optimisation des ressources pastorales de la zone IGP. L'intérêt du système est de sortir au maximum le troupeau. Ainsi, le recours systématique aux surfaces pastorales dans les élevages est un gage de spécificité du produit: cela différencie le produit d'agneaux élevés dans des zones plus intensives car les mères s'alimentent sur des surfaces peu intensifiées en intrants, avec une végétation variée, qui influe sur celle des agneaux via le lait maternel.

Les agneaux sont abattus à un âge inférieur à 130 jours.

Les caractéristiques des carcasses sont les suivantes:

- poids carcasse des agneaux compris entre 7 et 19 kg,
- conformation: U, R et O de la grille EUROP,
- état d'engraissement: classes 2 et 3 de la grille EUROP,
- couleur: blanc rosé,
- qualité du gras: consistance ferme, malléable et de couleur blanche.

La viande ovine est vendue en frais:

- en carcasse entière ou demi-carcasse,
- en découpe demi-gros,
- en prêt à découper (PAD),
- en unité de vente consommateur (UVC).

4.3. Aire géographique: Les agneaux sont nés, élevés et abattus dans la zone IGP.

La zone IGP «Agneau de Lozère» a été définie à partir des critères suivants:

- La présence de brebis Blanche du Massif Central (BMC).
 - Critère utilisé: présence de BMC: plus de 500 brebis BMC présentes par cantons.
- L'altitude, croissante, selon un axe sud-est/nord-ouest.
 - Critère utilisé: cantons situés au dessus de 800 mètres ou dont l'altitude s'étage entre 600 mètres et 800 mètres.
- L'existence de pâturages faiblement productifs, croissante selon un axe nord-ouest/sud-est.
 - Critère utilisé: Surface Toujours en Herbe (STH) peu productive au moins supérieure à 20 %.
- Exclusion des sous-sols volcaniques, dont l'existence induit des rythmes de production plus intensifs à l'animal et à l'hectare.

L'aire géographique se compose de 259 communes sur 4 départements.

- Département de la Lozère (48): l'ensemble du département soit 185 communes.
- Département du Cantal (15): 33 communes: 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.
- Département de l'Ardèche (07): 11 communes: 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.
- Département de la Haute Loire (43): 30 communes: Alleyras, Ally, Arlet, Auvers, Besseyre-Saint-Mary, Chanailleilles, 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. Preuve de l'origine: La traçabilité est maîtrisée de la naissance de l'animal jusqu'à la commercialisation de la viande aux consommateurs. Les éleveurs doivent tenir à jour le registre d'élevage et identifier leurs animaux conformément à la réglementation.

Les animaux exclus de la démarche sous IGP sont marqués d'une croix rouge sur le dos.

Les animaux éligibles à la démarche sous IGP reçoivent une boucle spécifique portant une mention qui renvoie à la démarche sous IGP.

La traçabilité en vif est assurée par le n° de travail de l'animal.

La traçabilité des carcasses est assurée par le n° de tuerie (en relation avec le n° de travail) et la traçabilité des morceaux de découpe par le n° de lot de découpe.

4.5. Méthode d'obtention: Avant de pouvoir produire de l'agneau de Lozère, l'élevage doit être qualifié.

Les agneaux sont issus de brebis de race Blanche du Massif Central et de béliers de même race. Les objectifs actuels de sélection de la race sont: l'amélioration des qualités maternelles, de la valeur laitière qui a une incidence sur la qualité & la couleur des gras, de la prolificité, de la croissance et surtout l'amélioration des qualités bouchères (conformation et quantité de gras).

Le chargement reste inférieur à 1,4 UGB/ha soit moins de 10 brebis/ha utilisé (prairies, parcours: landes, sous-bois, estives).

La surface intérieure du bâtiment ramenée au nombre de brebis doit avoisiner 1,5 m²/brebis alimentée, dans le cas où le bâtiment est équipé de mangeoires traditionnelles ou de tapis transversaux, perpendiculaires à un couloir central. Dans le cas d'un bâtiment équipé avec tapis, cette surface n'est que de 1,3 m²/brebis.

Alimentation des mères

Sur le plan quantitatif, la ressource pastorale voit son développement ralenti par les contraintes climatiques (froid hivernal, sécheresse estivale, ...) qui réduisent l'offre et la durée d'utilisation. Ainsi, en fonction des différentes périodes de l'année et des besoins physiologiques des animaux, l'éleveur utilise plutôt les prairies ou plutôt les parcours. Cependant, la valorisation des prairies et des parcours est étroitement liée à leur combinaison et leur complémentarité avec d'autres ressources alimentaires issues de parcours, prairies, cultures fourragères ou encore fourrages secs.

Les éleveurs s'engagent à privilégier l'auto approvisionnement en fourrages (herbe récoltée, herbe pâturée). En conséquence, 100 % des fourrages consommés seront récoltés sur la zone IGP hormis la luzerne déshydratée nécessaire comme apport protéique. Les fourrages pourront être soit produits, soit achetés dans la zone IGP. Cependant, la part de luzerne déshydratée achetée n'excèdera pas 10 % des fourrages consommés.

Alimentation des agneaux

Les agneaux, dans la première partie de leur vie, sont exclusivement nourris au lait maternel: ils têtent leurs mères jusqu'au sevrage naturel. Un contact entre brebis et agneaux existe au minimum deux fois par jour pour une tétée afin de favoriser une lactation la plus prolongée possible. Quoiqu'il arrive, les agneaux ne sont pas séparés des mères avant enlèvement.

En fin de période d'élevage et en sus du lait maternel, ils peuvent recevoir une complémentation comprenant au minimum 50 % de céréales et sous produits de céréales. La complémentation représente 31 % maximum de la ration totale et ne provient pas nécessairement de la zone IGP.

Abattage et découpe

Les agneaux sont abattus dans la zone IGP. Ils peuvent être découpés hors zone IGP. La viande peut être conditionnée sous film, sous vide ou sous atmosphère modifiée.

4.6. Lien: La BMC, une race rustique conduite en race pure

- Historiquement, la Blanche du Massif Central (BMC) est considérée comme l'un des rameaux d'une vaste population de moutons groupés autrefois sous l'appellation de «Causseards» qui depuis plus de 2 000 ans peuplaient les Causses, ces régions sèches au sol caillouteux et pauvre qui bordent le Massif Central du sud au sud-ouest.
- Au cours des dernières décennies, le terme de «Blanc de Lozère» avait fait son apparition, traduisant une évolution de la population localisée en Margeride sous l'influence d'éleveurs cherchant à obtenir des formes plus amples et plus épaisses pour les animaux issus des meilleurs troupeaux.
- Dans la mesure où l'aire d'extension de la race dépassait sensiblement les limites de son berceau d'origine, elle a finalement pris le nom moins restrictif de «Blanche du Massif Central» (BMC).

Atouts de la BMC pour le mode d'élevage: des spécificités de race qui en font un animal particulièrement bien adapté au territoire

- La BMC présente une bonne adaptation aux différentes situations de conduite parfois difficiles du quasi plein air des régions arides et sèches, ou plus continentales en montagne. Cette qualité permet aux éleveurs de disposer de moutons capables d'affronter les pires conditions atmosphériques sur des plateaux sans abri, de se contenter de ce qu'ils trouvent à manger et même de parcourir de longues distances pour améliorer leur ordinaire.
- En Lozère, la prédominance persistante de la race BMC pour la production viande face aux autres races ovines à viande est à mettre essentiellement sur le compte de la rusticité de la race BMC. La qualité de cette viande est issue du territoire IGP car elle découle des particularités du régime alimentaire des mères allaitantes et des agneaux dans cette région
- En perdurant avec ses caractéristiques, la race BMC est aujourd'hui le maillon fort d'un lien au territoire.

L'importance du pastoralisme dans le mode d'élevage

- Le système d'élevage (pastoralisme) sur lequel repose la production des agneaux concernés par l'IGP — système d'élevage économe — est basé sur l'optimisation des ressources locales: herbe pâturée, herbe récoltée et céréales auto-consommées.
- Le pastoralisme englobe ainsi des milieux particuliers qui, à l'inverse des surfaces comme les prairies, se prêtent peu ou pas aux pratiques mécanisées classiques, du moins de façon économiquement acceptable. Les surfaces pastorales sont peu ou pas valorisables par d'autres espèces telles que l'espèce bovine.
- Ainsi la spécificité du produit «agneau de Lozère» repose sur la conjonction d'une grande qualité liée à la pureté de la race et à la diversité de l'alimentation des animaux, et d'une qualité environnementale liée à des pratiques agricoles valorisant le milieu naturel et les traditions ancestrales.

Une viande reconnue

- Malgré sa rusticité, la BMC est reconnue comme la plus bouchère des races rustiques françaises. En conséquence, les éleveurs la conduisent sans pratiquer de croisement.
- La viande d'«agneau de Lozère», bénéficie aujourd'hui d'une très forte notoriété comme l'attestent les différents articles de presse (grand public, spécialisée) et témoignages de grands chefs (David Van Laer, Philippe Groult). En effet, les restaurateurs locaux, mondialement reconnus, disent de la viande d'agneau de Lozère que sa chair est soyeuse, que sa texture est fine et serrée et que sa viande est comme «parfumée avec des senteurs d'herbe».

4.7. Structure de contrôle:

Nom: Qualisud, Organisme certificateur agréé EN 45011
Adresse: 2, rue des Remparts
F-40000 Mont-de-Marsan
Tél.: (33) 558 06 15 21
Fax: (33) 558 75 13 36
E-mail: qualisud@wanadoo.fr

4.8. Étiquetage: Dénomination du produit: «Agneau de Lozère».

Le logo IGP ou la mention Indication Géographique Protégée sera utilisé dans l'étiquetage.

Publication d'une demande d'enregistrement au sens de l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil relatif à la protection des indications géographiques des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires

(2007/C 267/17)

Cette publication confère un droit d'opposition au sens de l'article 7 du règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil (¹). Les déclarations d'opposition doivent parvenir à la Commission dans un délai de six mois à partir de la présente publication.

RÉSUMÉ

RÈGLEMENT (CE) N° 510/2006 DU CONSEIL

«MAZAPÁN DE TOLEDO»

N° CE: ES/PGI/005/0291/14.05.2003

AOP () IGP (X)

Ce résumé présente les principaux éléments du cahier des charges du produit à des fins d'information.

1. *Service compétent de l'État membre:*

Nom: 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

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

Tél.: (34) 913 47 53 94

Fax: (34) 913 47 54 10

E-mail: sgcaproagro@mapya.es

2. *Groupement:*

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

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

Tél.: (34) 925 22 87 10

Fax: (34) 925 21 18 12

E-mail: —

Composition: producteurs/transformateurs (X) autres ()

3. *Type de produit:*

Classe 2.4: Produits de la boulangerie, de la pâtisserie, de la confiserie ou de la biscuiterie

4. *Cahier des charges:*

[résumé des conditions visées à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 510/2006]

4.1. Nom: «Mazapán de Toledo»

4.2. Description: On appelle «Mazapán de Toledo» la pâte fine et compacte résultant du mélange ou du malaxage d'amandes crues, pelées et moulues avec du ou des sucres.

Les amandes sont le principal ingrédient de la pâte du «Mazapán de Toledo», dont elles doivent constituer la majorité de la composition, ou du moins être présentes dans une proportion de 1:1, c'est-à-dire représenter 50 % du poids total. Les amandes utilisées dans l'élaboration du «Mazapán de Toledo» sont des amandes de variétés douces, pelées et présentant une teneur minimale en matières grasses de 50 %. Le «Mazapán de Toledo» doit par conséquent présenter une teneur minimale en matières grasses de 26 %, correspondant au pourcentage minimal d'amandes requis et à la teneur minimale de celles-ci en graisse.

(¹) JOL 93 du 31.3.2006, p. 12.

Les caractéristiques organoleptiques sont évaluées selon la procédure de dégustation du «Mazapán de Toledo». Cette évaluation repose sur deux éléments principaux:

- la sensation olfacto-gustative: les sens de l'odorat et du goût interviennent dans son évaluation. Elle représente 66,5 % de la note totale,
- la texture: les autres sensations ressenties dans la cavité buccale comptent pour les 33,5 % restants de la note.

Les produits commercialisés sous l'IGP «Mazapán de Toledo» doivent obtenir une note minimale de 48 points, sans qu'aucun des paramètres constitutifs des différentes phases de la dégustation ne reçoive la qualification «médiocre» ou «à exclure».

4.3. Aire géographique: La province de Tolède.

4.4. Preuve de l'origine: L'origine la plus probable du terme «mazapán» est l'arabe parlé en al-Andalus durant la période de coexistence des races et des cultures qui a eu lieu dans le centre et le sud de la péninsule au Moyen-Âge.

À la fin de la domination arabe, la fabrication du massépain s'est poursuivie dans la ville de Tolède, tant dans des couvents que dans d'autres établissements. Depuis lors, les producteurs locaux et provinciaux ont continué de fabriquer du massépain artisanalement sans interruption et ont accumulé de nombreuses connaissances et une grande expérience.

Afin de garantir au consommateur l'authenticité du «Mazapán de Toledo», les produits affichant l'indication géographique protégée doivent être élaborés par des fabricants installés dans des localités du territoire de la province de Tolède, soumis au contrôle de l'organisme de certification compris dans la structure de contrôle.

4.5. Méthode d'obtention:

- Mélange des amandes crues, pelées et humidifiées avec le sucre ou les différents types de sucre.
- Les amandes utilisées dans l'élaboration du «Mazapán de Toledo» sont des amandes de variétés douces, pelées et présentant une teneur minimale en matières grasses de 50 %. On peut employer aussi bien des sucres de betterave ou de canne que du miel, des glucoses, des saccharoses ou d'autres sucres naturels.
- Trituration, malaxage et emballage.

4.6. Lien: Bien que le sucre n'ait pas été répandu dans toute l'Europe avant le XVI^e siècle, avec son importation en grandes quantités en provenance d'Amérique, il est certain qu'il a été très utilisé en al-Andalus et en Sicile, d'où les Castellans, les Catalans, les Portugais et les Italiens l'importaient. Le sucre rivalisait avec le miel, voire l'a remplacé, dans la préparation de délicieux desserts et de boissons, dans des combinaisons très variées.

Ajouté à des fruits secs, en particulier à l'amande, le sucre a permis de créer des pâtisseries typiquement orientales, dont il subsiste de nombreux exemples, comme les massépains de Tolède, les tourons, les pâtes d'amande, les «empiñonadas» et les amandes pralinées, outre d'innombrables sucreries traditionnelles dont le secret de fabrication est parfois encore jalousement gardé, et dont le nom révèle leur origine arabe, comme c'est le cas de l'«alajú» de Cuenca ou de l'«alfajor» andalou («farce», *alhashu* en arabe).

Tolède a fait de la confiserie un art noble et distingué, doté d'une multitude de subtilités, d'harmonies et d'heureuses découvertes. L'héritage arabe et hébreu ainsi que le savoir-faire des religieuses des couvents et le travail soigneux de leurs confiseurs y ont contribué. Le prestige et la renommée des sucreries de Tolède — sans doute son principal signe distinctif sur le plan culinaire — étaient considérables. Charles Quint, après s'être retiré de Yuste, et ensuite son fils Philippe II, se faisaient apporter des massépains et d'autres friandises fabriquées dans la cité impériale. De l'avis partagé, la sucrerie tolédane de cette époque était la meilleure d'Europe, de par sa variété, son originalité et son raffinement. Les recettes sont innombrables.

La première recette du «mazapán» que l'on a pu retrouver figure dans le «*Libro de guisados, manjares y potajes*» du cuisinier Ruperto de Nola, dont la première édition en castillan a été publiée à Tolède en 1525, ce qui coïncide avec une visite de l'empereur Charles Quint.

Une consigne de la corporation des confiseurs de Tolède faisant référence à la fabrication du massepain, à son point 10, a été approuvée par une disposition adoptée par le roi Philippe III en 1615. Cette consigne ordonnait «que les massépains soient composés exclusivement d'amandes Valencia et de sucre blanc. Quiconque ne se conforme pas à cette règle est passible d'une sanction de mille maravédis».

Il existe par ailleurs de nombreux textes historiques, littéraires et journalistiques démontrant que le «mazapán» a été fabriqué de façon traditionnelle, fidèle et constante dans diverses localités de la province de Tolède.

La réputation du nom «Mazapán de Toledo» est accréditée par de nombreux textes historiques, littéraires et journalistiques, où la mention de la sucrerie est toujours liée au nom de cette province:

- Ramón de Mesonero Romanos (1803-1882). Lorsqu'il parle du massepain dans ses «scènes madrilènes», il le qualifie d'œuvre de génie: «Que pourrais-je offrir à la vierge de mes premières amours, qui réunit au plus haut point la sensibilité et le goût le plus délicat? Une boîte de "massepain de Tolède", m'exclamai-je enthousiaste, en la posant sur la table»,
- Concepción Arenal (1820-1923) consacre un de ses poèmes aux «étrennes» de Noël. *«Inclinez-vous devant lui, et en guise de tribut, Valence et Murcie lui offrent des limes, des oranges par milliers, et des dates et des grenades, des raisins frais et des figues séchées. Alicante et Jijona envoient des tourons durs et mous, dont la splendeur fait de l'ombre au massepain de Tolède. Viennent de Málaga les raisins secs»,*
- Leopoldo Alas Ureña (Clarín) (1852-1901): dans un article de la revue «Museum», l'auteur de «La Regenta» commente diverses œuvres d'Emilia Pardo Bazán: *«Il y a dans tous les amours de ces deux personnages, pour le lecteur, une sensation semblable à celle que procurent des œufs filés secs ou du massepain de Tolède qui aurait pris le goût de sa boîte ou de vieux biscuit ...»,*
- Enrique Gaspar (1842-1902), dans sa zarzuela «*La tribu Salvaje*», dont la première a eu lieu le 23 mai 1901. L'histoire se déroule dans une salle de classe, où les enfants «chantent» la table de multiplication, lorsque le professeur décide de faire une «petite révision de la géographie politico-physique, industrielle et agricole» de la péninsule, les élèves devant relier chaque ville au produit pour lequel elle est la plus connue: «À Gijón, il y a le cidre, à Tolède le massepain»,
- Benito Pérez Galdós (1843-1920) a vécu longtemps à Tolède, ville où se passent quelques-uns de ses romans. Dans «El audaz», il fait par deux fois référence au «Mazapán de Toledo». «Fortunata y Jacinta» contient également plusieurs références au «Mazapán de Toledo», toujours liées aux préparatifs de Noël. La reconnaissance et la réputation actuelles du «Mazapán de Toledo» sont attestées par de nombreuses fêtes et mentions dans divers médias, guides gastronomiques prestigieux et restaurants réputés. On attribue entre autres les qualités suivantes au «Mazapán de Toledo»: exquis, classique, typique, célébrissime, archiconnu et principale spécialité gastronomique. Selon la tradition, les étalages des confiseurs les plus connus de Tolède se parent de minutieuses reproductions et représentations religieuses, héraldiques ou de scènes de la vie quotidienne, faites à base de massepain. Pour l'illustrer, voici la photographie d'une vitrine que l'on peut voir dans la rue de Santo Tomé à Tolède, où la façade de la «Puerta de los Leones» de la cathédrale de Tolède est reproduite en massepain avec une merveilleuse exactitude.

En outre, les localités de la province dans lesquelles les fabriques de massepain sont implantées disposent de festivités et de traditions propres liées au massepain, puisque cela fait des siècles que la recette originale et le savoir-faire des maîtres artisans ont traversé les murailles de la cité impériale. La fabrication du massepain est une tradition à Sonseca, Gálvez, Consuegra, Fuensalida, Polán et dans d'autres villages.

Dans de prestigieux guides gastronomiques, on retrouve les références suivantes:

- Guide Michelin: «La principale spécialité gastronomique de la province de Tolède est, bien évidemment, l'archiconnu "Mazapán de Toledo", élaboré à base d'amandes et de sucre»,
- Guide Campsa: «Tolède possède de nombreux musées et une gastronomie exquise à découvrir, au-delà des fameux masssepains».

Le masssepain de Tolède figure sur les cartes de desserts des restaurants les plus renommés de la ville, tels que Casa Aurelio, Venta de Aires, Adolfo et La Catedral, dont l'un d'eux suggère ou recommande en dessert l'exquis «Mazapán de Toledo».

4.7. Structure de contrôle:

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

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

Tél.: (34) 925 28 51 39

Fax: (34) 925 28 51 39

E-mail: —

L'organisme de contrôle Servicios de Inspección y Certificación, S.L., en tant qu'organisme de certification, répond aux exigences de la norme EN 45011.

4.8. Étiquetage: L'étiquetage du produit «Mazapán de Toledo» doit comporter la mention «INDICACIÓN GEOGRÁFICA PROTEGIDA MAZAPÁN DE TOLEDO» et le logotype identifiant l'organisme de contrôle comme organisme de certification du produit.

Les produits élaborés à base de «Mazapán de Toledo IGP» peuvent être vendus au consommateur dans des emballages portant la mention «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» (Élaboré avec l'indication géographique protégée «Mazapán de Toledo») sans l'apposition du logo communautaire, pour autant que:

- le «Mazapán de Toledo IGP», certifié comme tel, constitue exclusivement la seule pâte de masssepain utilisée dans le produit correspondant,
- les utilisateurs de la mention «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» soient agréés.

À cet égard, le Conseil régulateur de l'indication géographique protégée «Mazapán de Toledo», en tant que titulaire du droit de propriété intellectuelle conféré par l'enregistrement de l'appellation «Mazapán de Toledo IGP», autorisera l'utilisation de la mention «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» pour les produits élaborés.

Le Conseil régulateur de l'indication géographique protégée «Mazapán de Toledo» inscrit les utilisateurs autorisés à utiliser la mention «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» dans les registres correspondants et veille à l'utilisation correcte de l'appellation protégée.
