

Il-Ġurnal Uffiċjali

ta' l-Unjoni Ewropea

C 267

Volum 50

Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

9 ta' Novembru 2007

Avviż Nru

Werrej

Pagna

II *Komunikazzjonijiet*

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TA' L-UNJONI EWROPEA

Kummissjoni

2007/C 267/01	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Każ COMP/M.4850 — CVC/DSI) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/02	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Każ COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/03	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Każ COMP/M.4918 — Carlyle/Applus) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/04	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Każ COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/05	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Każ COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV) ⁽¹⁾	3

III *Atti preparatorji*

INIZJATTIVI TA' L-ISTATI MEMBRI

Kunsill

2007/C 267/06	Inizjattiva tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja bil-hsieb ta' l-adozzjoni ta' Deciżjoni tal-Kunsill 2007/.../ĠAI ta'... dwar l-implimentazzjoni tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI dwar it-titjib tal-kooperazzjoni transkonfini, b'mod partikolari fil-ġlieda kontra t-terroriżmu u l-kriminalità transkonfini	4
---------------	--	---



IV Informazzjoni

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TA' L-UNJONI EWROPEA

Kummissjoni

2007/C 267/07	Rata tal-kambju ta' l-euro	9
---------------	----------------------------------	---

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

2007/C 267/08	Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi ⁽¹⁾	10
2007/C 267/09	Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro ⁽¹⁾	25
2007/C 267/10	Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 90/385/KEE tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddahhlu f'xi parti tal-ġisem ⁽¹⁾	28

V Avviżi

PROĊEDURI GHALL-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA KUMMERĊJALI KOMUNI

Kummissjoni

2007/C 267/11	Avviż ta' bidu ta' proċedura ta' <i>anti-dumping</i> li tikkonċerna importazzjonijiet ta' ċerti qafliet (<i>fasteners</i>) tal-hadid jew ta' l-azzar li joriginaw fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina	31
---------------	---	----

PROĊEDURI GHALL-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA TAL-KOMPETIZZJONI

Kummissjoni

2007/C 267/12	Komunikazzjoni mill-gvern Franciż rigward id-Direttiva 94/22/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kundizzjonijiet għall-ghoti u l-użu ta' awtorizzazzjonijiet għall-prospettar, l-esplorazzjoni u l-produzzjoni ta' l-idrokarburi (Avviż dwar it-talba għall-permess esklussiv għat-tiftix ta' idrokarburi likwidi jew fil-forma ta' gass imsejjah " <i>Permis de Nogent-sur-Seine</i> ") ⁽¹⁾	36
---------------	--	----



⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

(Ikompil fuq il-qoxra ta' wara minn ġewwa)

2007/C 267/13	Notifika minn qabel ta' koċentrazzjoni (Każ COMP/M.4803 — RBS/Sempre) — Każ li jista' jiġi kkunsidrat għall-proċedura simplifikata ⁽¹⁾	38
2007/C 267/14	Notifika minn qabel ta' koċentrazzjoni (Każ COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex) ⁽¹⁾	39

ATTI OHRAJN

Kummissjoni

2007/C 267/15	Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni skond l-Artikolu 8(2) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 509/2006 dwar prodotti agrikoli u affarijiet ta' l-ikel bħala speċjalitajiet tradizzjonali garantiti	40
2007/C 267/16	Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni skond l-Artikolu 6(2) tar-Regolament (KE) Nru 510/2006 dwar il-protezzjoni ta' indikazzjonijiet ġeografici u d-denominazzjonijiet ta' l-orijini tal-prodotti agrikoli u l-oġġetti ta l-ikel	46
2007/C 267/17	Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni skond l-Artikolu 6(2) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 510/2006 dwar il-protezzjoni ta' l-indikazzjonijiet ġeografici u d-denominazzjonijiet ta' l-orijini tal-prodotti agrikoli u l-oġġetti ta' l-ikel	50



⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TA' L-UNJONI
EWROPEA

KUMMISSJONI

Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata

(Każ COMP/M.4850 — CVC/DSI)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2007/C 267/01)

Fil-25 ta' Settembru 2007, il-Kummissjoni iddecidiet li ma topponix il-konċentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq komuni. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004. It-test kollu tad-deċiżjoni jinsab bl-Ingliż u se jkun ippubblikat wara li jkun mehlu minn kwalunkwe sigrieti tan-negozju li jista' jkun fih. Hu jinstab:

- mill-websajt tal-kompetizzjoni ta' l-Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dan il-websajt jipprovdi faċilitajiet varji biex jgħinu jinstabu deċiżjonijiet individwali ta' fużjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u indiċi settorali.
- F'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex fid-dokument numru 32007M4850. EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi Ewropea. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2007/C 267/02)

Fil-5 ta' Settembru 2007, il-Kummissjoni iddecidiet li ma topponix il-konċentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq komuni. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004. It-test kollu tad-deċiżjoni jinsab bl-Ingliż u se jkun ippubblikat wara li jkun mehlu minn kwalunkwe sigrieti tan-negozju li jista' jkun fih. Hu jinstab:

- mill-websajt tal-kompetizzjoni ta' l-Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dan il-websajt jipprovdi faċilitajiet varji biex jgħinu jinstabu deċiżjonijiet individwali ta' fużjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u indiċi settorali.
- F'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex fid-dokument numru 32007M4837. EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi Ewropea. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata**(Każ COMP/M.4918 — Carlyle/Applus)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

(2007/C 267/03)

Fid-30 ta' Ottubru 2007, il-Kummissjoni iddeċidiet li ma topponix il-konċentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq komuni. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004. It-test kollu tad-deċiżjoni jinsab bl-Ingliż u se jkun ippubblikat wara li jkun mehlu minn kwalunkwe sigrieti tan-negozju li jista' jkun fih. Hu jinstab:

- mill-websajt tal-kompetizzjoni ta' l-Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dan il-websajt jipprovdi faċilitajiet varji biex jghinu jinstabu deċiżjonijiet individwali ta' fużjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u indici settorali.
- F'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex fid-dokument numru 32007M4918. EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi Ewropea. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata**(Każ COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

(2007/C 267/04)

Fid-19 ta' Ottubru 2007, il-Kummissjoni iddeċidiet li ma topponix il-konċentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq komuni. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004. It-test kollu tad-deċiżjoni jinsab bl-Ingliż u se jkun ippubblikat wara li jkun mehlu minn kwalunkwe sigrieti tan-negozju li jista' jkun fih. Hu jinstab:

- mill-websajt tal-kompetizzjoni ta' l-Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dan il-websajt jipprovdi faċilitajiet varji biex jghinu jinstabu deċiżjonijiet individwali ta' fużjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u indici settorali.
- F'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex fid-dokument numru 32007M4849. EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi Ewropea. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata
(Każ COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2007/C 267/05)

Fis-27 ta' Settembru 2007, il-Kummissjoni iddeċidiet li ma topponix il-koncentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq komuni. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004. It-test kollu tad-deċiżjoni jinsab bl-Ingliż u se jkun ippubbli-
kat wara li jkun mehlu minn kwalunkwe sigrieti tan-negozju li jista' jkun fih. Hu jinstab:

- mill-websajt tal-kompetizzjoni ta' l-Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Dan il-websajt jipprovdi faċilitajiet varji biex jghinu jinstabu deċiżjonijiet individwali ta' fużjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u indici settorali.
 - F'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex fid-dokument numru 32007M4789. EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi Ewropea. (<http://eur-lex.europa.eu>)
-

III

(Atti preparatorji)

INIZJATTIVI TA' L-ISTATI MEMBRI

KUNSILL

Inizjattiva tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja bil-hsieb ta' l-adozzjoni ta' Deciżjoni tal-Kunsill 2007/.../ĠAI ta'... dwar l-implimentazzjoni tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI dwar it-titjib tal-kooperazzjoni transkonfini, b'mod partikolari fil-ġlieda kontra t-terroriżmu u l-kriminalità transkonfini

(2007/C 267/06)

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 30(1)(a) u (b), l-Artikolu 31(1)(a), l-Artikolu 32 u t-tieni sentenza ta' l-Artikolu 34(2)(ċ) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-Artikolu 33 tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI ⁽¹⁾,

Fuq l-inizjattiva tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja,

Wara li kkunsidra l-Opinjoni tal-Parlament Ewropew,

BILLI:

- (1) Fi... 2007 l-Kunsill adotta d-Deciżjoni 2007/.../ĠAI.
- (2) Bid-Deciżjoni 2007/.../ĠAI l-elementi bażiċi tat-Trattat ta' Prüm tas-27 ta' Mejju 2005 bejn ir-Renju tal-Belġju, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Renju ta' Spanja, ir-Repubblika Franciża, il-Gran Dukat tal-Lussemburgu, ir-Renju ta' l-Olanda u r-Repubblika ta' l-Awstrija dwar it-titjib tal-kooperazzjoni transkonfini, b'mod partikolari fil-ġlieda kontra t-terroriżmu, il-kriminalità transkonfini u l-migrazzjoni illegali (it-Trattat ta' Prüm), ġew trasposti għall-qafas legali ta' l-Unjoni Ewropea.
- (3) L-Artikolu 33 tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI jipprovdi li l-Kunsill għandu jadotta l-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI fil-livell ta' l-Unjoni skond il-proċedura stipulata fit-tieni sentenza ta' l-Artikolu 34(2)(ċ) tat-Trattat. Dawn il-miżuri għandhom ikunu bbażati fuq id-dispożizzjonijiet implimentattivi miftehmin fil-5 ta' Diċembru 2006 dwar l-implimentazzjoni amministrattiva u teknika tat-Trattat ta' Prüm tas-27 ta' Mejju 2005.
- (4) Din id-Deciżjoni tistabbilixxi dawk id-dispożizzjonijiet normativi komuni li huma indispensabbli għall-implimentazzjoni amministrattiva u teknika fil-forom ta' kope-

razzjoni stabbiliti fid-Deciżjoni 2007/.../ĠAI. L-Anness fih dispożizzjonijiet ta' implimentazzjoni ta' natura teknika. Minbarra dan, Manwal separat, li jkun fih esklużivament informazzjoni fattwali li għandha tiġi pprovduta mill-Istati Membri, ser jiġi stabbilit u miżmum aġġornat mis-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill.

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

KAPITOLU I

ĠENERALI

Artikolu 1

Għan

B'din id-Deciżjoni l-Kunsill bi hsiebu jstabilixxi d-dispożizzjonijiet amministrattivi u tekniċi meħtieġa għall-implimentazzjoni u l-applikazzjoni tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI, speċjalment għall-iskambju awtomat ta' data tad-DNA, data dattiloskopika u data tar-reġistrazzjoni tal-vetturi kif stabbilit fil-Kapitolu II tagħha, kif ukoll forom oħra ta' koperazzjoni.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni:

- (a) "Tiftix" u "paragun" kif imsemmijin fl-Artikoli 3, 4 u 9 tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI fisser il-proċeduri li bihom jiġi stabbilit jekk hemmx taqbila bejn, rispettivament, id-data tad-DNA jew id-data dattiloskopika li giet ikkomunikata minn Stat Membru wiehed u d-data tad-DNA jew id-data dattiloskopika mażżuna fid-databases ta' Stat Membru wiehed, diversi minnhom jew kollha kemm huma;

⁽¹⁾ ĠUL...

- (b) "Tiftix awtomatizzat" kif imsemmi fl-Artikolu 12 tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI f'isser proċedura ta' aċċess online sabiex jiġu kkonsultati d-databases ta' Stat Membru wiehed, diversi minnhom jew kollha kemm huma;
- (c) "Data ta' referenza tad-DNA" f'isser profil tad-DNA u numru ta' referenza;
- (d) "Profil tad-DNA" f'isser kodiċi b'ittri jew b'cifri li jirrappreżenta sett ta' karatteristiċi ta' identifikazzjoni tal-parti non-kodifikanti ta' kampjun analizzat ta' DNA uman, jiġifieri l-istruttura molekulari partikolari fid-diversi pożizzjonijiet (loci) tad-DNA;
- (e) "Parti non-kodifikanti tad-DNA" f'isser reġjuni ta' kromosoma li m'humiex espressi ġenetikament, jiġifieri m'hux maghruf li jipprovdu xi proprjetajiet funzjonali ta' organizmu;
- (f) "Profil tad-DNA ta' referenza" f'isser il-profil tad-DNA ta' persuna identifikata;
- (g) "Profil tad-DNA mhux identifikat" f'isser il-profil tad-DNA miksub minn traċċi miġbura matul l-investigazzjoni ta' reati kriminali u li jappartjenu għal persuna li għadha ma ġietx identifikata;
- (h) "Nota" f'isser l-immakar ta' Stat Membru fuq profil tad-DNA fid-database nazzjonali tiegħu li jindika li diġà kien hemm riżultat (hit) fuq dan il-profil ta' dik id-DNA f'tiftixa jew paragun ta' Stat Membru ieħor;
- (i) "Data dattiloskopika" f'isser immaġini ta' marki tas-swaba', immaġini ta' marki tas-swaba' mohbijin (latent), marki tal-palma ta' l-id, marki tal-palma mohbijin kif ukoll mudelli ta' tali immaġini (dettalji żgħar kodifikati), meta dawn huma maħżunin u ttrattati f'database awtomatizzata;
- (j) "data tar-reġistrazzjoni tal-vetturi" f'isser is-sett ta' data kif speċifikat fil-Kapitolu III ta' l-Anness għal din id-Deciżjoni;
- (k) "każ individwali", kif imsemmi fl-Artikolu 3(1), it-tieni sentenza, l-Artikolu 9(1), it-tieni sentenza u l-Artikolu 12(1), it-tieni sentenza tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI, f'isser investigazzjoni unika jew fajl ta' tahrira. Jekk tali fajl jkun fih iktar minn profil wiehed ta' DNA, jew pari wahdi ta' data dattiloskopika jew data ta' reġistrazzjoni ta' vetturi, jistgħu jiġu trażmessi flimkien bhala talba wahda.

KAPITOLU II

DISPOŻIZZJONIJET KOMUNI GĦALL-ISKAMBJU TAD-DATA

Artikolu 3

Speċifikazzjonijiet tekniċi

L-Istati Membri għandhom josservaw l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni korrispondenti b'raba mal-mistoqsijiet u t-tweġibiet kollha relatati ma' tiftix u paraguni ta' profili tad-DNA, data dattiloskopika u data tar-reġistrazzjoni tal-vetturi. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi huma stabbiliti fl-Anness għal din id-Deciżjoni.

Artikolu 4

Netwerk ta' komunikazzjonijiet

L-iskambju elettroniku ta' data tad-DNA, data dattiloskopika u data tar-reġistrazzjoni tal-vetturi bejn l-Istati Membri għandu jsir bl-użu tan-netwerk ta' komunikazzjoni tas-Servizzi Trans Ewropej għat-Telematika bejn l-Amministrazzjonijiet (TESTA II) u żviluppi ulterjuri tiegħu.

Artikolu 5

Disponibbiltà ta' skambju ta' data awtomatizzat

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li tiftix jew paragun awtomatizzat ta' data tad-DNA, data dattiloskopika u data tar-reġistrazzjoni tal-vetturi jista' jsir 24 siegħa kuljum u sebat ijiem fil-ġimgħa. Fil-każ ta' hsara teknika, il-punti ta' kuntatt nazzjonali ta' l-Istati Membri għandhom minnufih jgħarrfu lil xulxin u għandhom jaqblu dwar arranġamenti alternattivi temporanji għall-iskambju ta' informazzjoni skond id-dispożizzjonijiet legali applikabbli. L-iskambju awtomatizzat tad-data għandu jerga' jiġi stabbilit mill-aktar fis possibbli.

Artikolu 6

Numri ta' referenza għad-data tad-DNA u data dattiloskopika

In-numri ta' referenza msemmijin fl-Artikolu 2 u l-Artikolu 8 tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI għandhom jikkonsistu minn kombinazzjoni ta' dan li ġej:

1. kodiċi li jippermetti lill-Istati Membri, fil-każ ta' taqbila, biex jirkupraw data personali u informazzjoni oħra fid-databases tagħhom sabiex jipprovfuha lil Stat Membru wiehed, bosta Stati Membri jew kollha bi qbil ma' l-Artikolu 5 jew l-Artikolu 10 tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI.
2. kodiċi li jindika l-oriġini nazzjonali tal-profil tad-DNA jew id-data dattiloskopika, u
3. fir-rigward ta' data tad-DNA, kodiċi li jindika t-tip tal-profil tad-DNA.

KAPITOLU III

DATA TAD-DNA

Artikolu 7

Prinċipji ta' l-iskambju tad-data tad-DNA

1. L-Istati Membri għandhom jużaw standards eżistenti għall-iskambju tad-data tad-DNA, per eżempju s-Sett Standard Ewropew (ESS) jew is-Sett ta' Loci Standard ta' l-Interpol (ISSOL).
2. Il-proċedura ta' trasmissjoni, fil-każ ta' tiftix awtomatizzat u paragun awtomatizzat ta' profili tad-DNA, għandha ssir fi ħdan struttura deċentralizzata.
3. Miżuri xierqa għandhom jittieħdu biex tkun żgurata l-konfidenzjalità u l-integrità ta' data li qed tintbagħat lil Stati Membri oħrajn, inkluż l-qlib tagħhom f'kond.

4. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jiggwarantixxu l-integrità tal-profil tad-DNA li saru disponibbli jew intbagħtu għal paragun lill-Istati Membri l-oħrajn u biex jiżguraw li dawn il-miżuri jikkonformaw ma' standards internazzjonali bħalma hu l-ISO 17025.

5. L-Istati Membri għandhom jużaw il-kowds ta' l-Istati Membri bi qbil ma' l-istandard ISO 3166-1 alpha-2.

Artikolu 8

Regoli għal mistoqsijiet u tweġibiet b'rabta mad-Data tad-DNA

1. Talba għal tiftix jew paragun awtomatizzat, kif hemm imsemmi fl-Artikoli 3 jew 4 tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI għandha tinkludi biss l-informazzjoni li ġejja:

- (a) Il-kodiċi ta' l-Istat Membru rikjedenti,
 - (b) Id-data, il-hin u n-numru ta' indikazzjoni tal-mistoqsija,
 - (c) Profili tad-DNA u n-numri ta' referenza tagħhom,
 - (d) Tipi ta' profili tad-DNA mibgħuta (profili tad-DNA mhux identifikati jew profili tad-DNA ta' referenza),
 - (e) Informazzjoni meħtieġa għall-kontroll tas-sistemi tad-database u l-kontroll tal-kwalità għall-proċessi ta' tiftix awtomatiċi.
2. It-tweġiba (rapport ta' taqbil) għat-talba msemmija fil-paragrafu 1 għandu jkun fiha biss l-informazzjoni li ġejja:
- (a) indikazzjoni ta' jekk kienx hemm taqbila (hit) wahda jew aktar jew l-ebda taqbila,
 - (b) Id-data, il-hin u n-numru ta' indikazzjoni tal-mistoqsija
 - (c) Id-data, il-hin u n-numru ta' indikazzjoni tat-tweġiba
 - (d) Il-kowd ta' l-Istat Membru rikjedenti u ta' l-Istat Membru rikjest
 - (e) In-numru ta' referenza ta' l-Istat Membru rikjedenti u ta' dak rikjest
 - (f) It-tipi tal-profil tad-DNA mibgħuta (profili tad-DNA mhux identifikati jew profili tad-DNA ta' referenza)
 - (g) Il-profil tad-DNA mitluba u daww fejn instab taqbil
 - (h) Informazzjoni meħtieġa għall-kontroll tas-sistemi tad-database u l-kontroll tal-kwalità għall-proċessi ta' tiftix awtomatiċi.
3. Notifika awtomatizzata ta' riżultat għandha tingħata biss jekk it-tiftix jew il-paragun awtomatizzat ikun irriżulta ftaqbila ta' numru minimu ta' loci. Dan in-numru minimu jinsab fil-Kapitolu 1 ta' l-Anness għal din id-Deċiżjoni.
4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-talbiet jikkonformaw mad-dikjarazzjonijiet mahruġin skond l-Artikolu 2(3) tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom ikunu riprodotti fil-Manwal imsemmi fl-Artikolu 18(2).

Artikolu 9

Proċedura ta' trażmissjoni għat-tiftix awtomatizzat ta' profili tad-DNA mhux identifikati bi qbil ma' l-Artikolu 3 tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI

1. Jekk tiftix ta' profil tad-DNA mhux identifikat, ma tkun instabet l-ebda taqbila fid-database nazzjonali jew tkun instabet tiftix ta' profil tad-DNA mhux identifikat, il-profil tad-DNA mhux identifikat jista' jintbagħat lid-databases ta' l-Istati Membri l-oħra kollha u, jekk tiftix ta' b'dan il-profil tad-DNA mhux identifikat jinstabu taqbiliet ma' profili tad-DNA ta' referenza u/jew profili tad-DNA mhux identifikati, jinstabu taqbiliet fid-databases ta' Stati Membri oħra, dawn it-taqbiliet għandhom awtomatikament jiġu kkomunikati u d-data ta' referenza tad-DNA tintbagħat lill-Istat Membru rikjedenti; jekk ma tinstab l-ebda taqbila fid-databases barranin, dan għandu awtomatikament jiġi kkomunikat lill-Istat Membru rikjedenti.

2. Jekk tiftix ta' profil tad-DNA mhux identifikat tinstab taqbila fid-databases barranin, kull Stat Membru konċernat jista' jdahhal nota f'dan is-sens fid-database nazzjonali tiegħu.

Artikolu 10

Proċedura ta' trażmissjoni għat-tiftix awtomatizzat ta' profili tad-DNA ta' referenza bi qbil ma' l-Artikolu 3 tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI

Jekk tiftix ta' profil tad-DNA ta' referenza ma tkun instabet l-ebda taqbila fid-database nazzjonali ma' profil tad-DNA ta' referenza jew tkun instabet taqbila ma' profil tad-DNA mhux identifikat, dan il-profil tad-DNA ta' referenza għandu mbagħad jintbagħat lid-databases ta' l-Istati Membri l-oħrajn kollha, u jekk, tiftix ta' b'dan il-profil tad-DNA ta' referenza jinstabu taqbiliet ma' profili tad-DNA ta' referenza u/jew profili tad-DNA mhux identifikati fid-databases ta' Stati Membri oħra, dawn it-taqbiliet għandhom awtomatikament jiġu kkomunikati u d-data ta' referenza tad-DNA tintbagħat lill-Istat Membru rikjedenti; jekk ma tinstab l-ebda taqbila fid-databases ta' Stati Membri oħra, dan għandu awtomatikament jiġi kkomunikat lill-Istat Membru rikjedenti.

Artikolu 11

Proċedura ta' trasmissjoni għal paragun awtomatizzat ta' profili tad-DNA mhux identifikati bi qbil ma' l-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI

1. Jekk f'paragun bi profili tad-DNA mhux identifikati, jinstabu taqbiliet fid-databases ta' Stati Membri oħra ma' profili tad-DNA ta' referenza u/jew profili tad-DNA mhux identifikati, dawn it-taqbiliet għandhom awtomatikament jiġu kkomunikati u d-data ta' referenza tad-DNA tintbagħat lill-Istat Membru rikjedenti.

2. Jekk f'paragun ma' profili tad-DNA mhux identifikati, jinstabu taqbiliet fid-databases ta' Stati Membri oħra ma' profili tad-DNA mhux identifikati jew profili tad-DNA ta' referenza, kull Stat Membru konċernat jista' jdahhal nota f'dan is-sens fid-database nazzjonali tiegħu.

KAPITOLU IV

DATA DATTILOSKOPIKA

Artikolu 12

Prinċipji għall-iskambju ta' data dattiloskopika

1. Id-digitalizzazzjoni tad-data dattiloskopika u t-trasmissjoni tagħha lill-Istati Membri l-oħrajn għandha titwettaq skond format ta' data uniformi speċifikat fil-Kapitolu II ta' l-Anness għal din id-Deciżjoni.
2. Kull Stat Membru għandu jiżgura li d-data dattiloskopika li jibgħat tkun ta' kwalità tajba biżżejjed għal paragon bis-sistema awtomatizzata ta' identifikazzjoni tal-marki tas-swaba' (AFIS).
3. Il-proċedura ta' trasmissjoni għall-iskambju ta' data dattiloskopika għandha ssir fi hdan struttura deċentralizzata.
4. Miżuri xierqa għandhom jittiehdu biex jiżguraw kunfidenzjalità u integrità ta' data dattiloskopika fi transitu għal Stati Membri oħra, inkluż il-kriptografija tagħhom.
5. L-Istati Membri għandhom jużaw kowds ta' l-Istati Membri skond l-istandard ISO 3166-1 alpha-2.

Artikolu 13

Kapaċitajiet ta' tfittxija għal data dattiloskopika

1. Kull Stat Membru għandu jiżgura li l-mistoqsijiet ta' tiftix tiegħu ma jaqbzux il-kapaċitajiet ta' tiftix speċifikati mill-Istat Membru rikjest. Stati Membri għandhom jissottomettu dikjarazzjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 18(2) lis-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill li fihom huma jstabbilixxu l-kapaċitajiet massimi ta' tfittxija għal kull ġurnata għal data dattiloskopika ta' persuni identifikati u għal data dattiloskopika ta' persuni li għadhom mhux identifikati.
2. In-numri massimi ta' kandidati aċċettati għal verifika għal kull trasmissjoni huwa stabbilit fil-Kapitolu II ta' l-Anness għal din id-Deciżjoni.

Artikolu 14

Regoli għal talbiet u tweġibiet b'rabta ma' data dattiloskopika

1. L-Istat Membru rikjest għandu jivverifika l-kwalità tad-data dattiloskopika mibgħuta bla dewmien bi proċedura kompletament awtomatizzata. Jekk id-data ma tkunx tajba għal paragon awtomatizzat, l-Istat Membru rikjest għandu jgħarraf lill-Istat Membru rikjedenti bla dewmien.
2. L-Istat Membru rikjest għandu jwettaq it-tiftix fl-ordni li fih ikun irċieva t-talbiet. It-talbiet għandhom jiġu pproċessati fi żmien 24 siegħa bi proċedura kompletament awtomatizzata. L-Istat Membru rikjedenti jista', jekk il-liġi nazzjonali tiegħu tipreskrivi hekk, jitlob għal proċessar aċċellerat ta' din it-talba u l-Istat Membru rikjest għandu jwettaq it-tiftix bla dewmien. Jekk l-iskadenzi ma jistgħux jintlahqu għal raġunijiet ta' natura maġġuri, il-paragon għandu jwettaq bla dewmien hekk kif l-impedimenti jkunu tnehhew.

KAPITOLU V

DATA TAR-REĠISTRAZZJONI TAL-VETTURI

Artikolu 15

Prinċipji ta' tiftix awtomatizzat ta' data tar-reġistrazzjoni tal-vetturi

1. Għal tiftix awtomatizzat ta' data tar-reġistrazzjoni tal-vetturi l-Istati Membri għandhom jużaw verżjoni speċjali ta' l-applikazzjoni software tas-Sistema ta' Informazzjoni Ewropea tal-Liċenzji tal-Vetturi u tas-Sewqan (EUCARIS), iddisinjata b'mod speċjali għall-finijiet ta' l-Artikolu 12 tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI, u verżjonijiet emendati ta' dan is-software.
2. Tiftix awtomatizzat ta' data tar-reġistrazzjoni tal-vetturi għandha ssir fi hdan struttura deċentralizzata.
3. L-informazzjoni skambjata permezz tas-sistema EUCARIS għandha tintbagħat f'forma kriptata.
4. L-elementi ta' data tad-data ta' reġistrazzjoni ta' vetturi li jridu jiġu skambjati huma speċifikati fil-Kapitolu III ta l-Anness għal din id-Deciżjoni.
5. Fl-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 12 tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI, l-Istati Membri jistgħu jagħtu prijorità lil tfittxijiet relatati mal-ġlieda kontra reati serji fil-każ li jkun hemm kapaċitajiet tekniċi limitati.

Artikolu 16

Spejjeż

L-Istati Membri għandhom jidhlu għall-ispejjeż li jirriżultaw mill-amministrazzjoni, l-użu u l-manutenzjoni ta' l-applikazzjoni tas-software imsemmi fl-Artikolu 15(1).

KAPITOLU VI

KOOPERAZZJONI TAL-PULIZIJA

Artikolu 17

1. Skond il-Kapitolu V tad-Deciżjoni 2007/.../ĠAI, b'mod partikolari mad-dikjarazzjonijiet sottomessi skond l-Artikoli 17 (4), 19 (2), u 19 (4) tiegħu, kull Stat Membru jista' jispeċifika l-proċeduri tiegħu għall-istabbiliment ta' rondi kongunti u operazzjonijiet kongunti oħrajn, il-proċeduri tiegħu għal talbiet li jaslulu minn Stati Membri oħra fir-rigward ta' dawn l-operazzjonijiet, kif ukoll aspetti prattiċi oħra, u modalitajiet operazzjonali fir-rigward ta' dawn l-operazzjonijiet.
2. Is-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill għandu jikkompila u jżomm aġġornata l-lista ta' l-awtoritajiet kompetenti mahturin mill-Istati Membri, inklużi d-dettalji ta' kuntatt tagħhom, li huma intitolati li jintroduċu rondi kongunti u operazzjonijiet kongunti oħrajn kif imsemmi fl-Artikolu 17 tad-Deciżjoni tal-Kunsill 2007/.../ĠAI. Is-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe bidla fil-lista.
3. Inizjattiva għall-istabbiliment ta' operazzjoni kongunta tista' ssir mill-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru. Qabel il-bidu ta' operazzjoni speċifika, l-awtoritajiet kompetenti msemminja fl-Artikolu 17a(2) għandhom jagħmlu arrangamenti bil-miktub jew verbali li jstgħu jkopru dettalji bħal
 - (a) l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għall-operazzjoni;

- (b) l-għan speċifiku ta' l-operazzjoni;
 - (ċ) l-Istat Membru ospitanti fejn issir l-operazzjoni;
 - (d) iż-żona ġeografika ta' l-Istat Membru ospitanti fejn issir l-operazzjoni;
 - (e) il-perijodu kopert bl-operazzjoni;
 - (f) l-assistenza speċifika li trid tiġi pprovduta mill-Istat(i) Membru(i) li jissekonda(w) lill-Istat Membru ospitanti, inkluż uffiċjali jew uffiċjali oħra, materjal u elementi finanzjarji;
 - (g) l-uffiċjali li jipparteċipaw fl-operazzjoni;
 - (h) l-uffiċjal responsabbli mill-operazzjoni;
 - (i) il-poteri li l-uffiċjali u uffiċjali oħra ta' l-Istat(i) Membru(i) li qed jissekonda(w) jistgħu jeżerċitaw fl-Istat Membru ospitanti matul l-operazzjoni;
 - (j) l-armi, munizzjon u taġmhir partikolari li l-uffiċjali li qed jissekondaw jistgħu jużaw matul l-operazzjoni skond id-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI;
 - (k) il-modalitajiet ta' loġistika li jikkonċernaw it-trasport, l-akkomodazzjoni u s-sigurtà;
 - (l) l-allokazzjoni ta' l-ispejjeż ta' l-operazzjoni kongunta jekk din hija differenti minn dik li tinsab fl-ewwel sentenza ta' l-Artikolu 34 tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI;
 - (m) kwalunkwe elementi oħra possibbli meħtieġa.
4. Id-dikjarazzjonijiet, il-proċeduri u l-ħatriet previsti f'dan l-Artikolu għandhom jiġu riprodotti fil-Manwal imsemmi fl-Artikolu 18(2) ta' din id-Deċiżjoni.

KAPITOLU VII

DISPOŻIZZJONIJET FINALI

Artikolu 18

Anness u Manwal

1. Aktar dettalji dwar l-implimentazzjoni teknika u amministrattiva tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI huma stabbiliti fl-Anness għal din id-Deċiżjoni. L-Anness jista' jiġi modifikat mill-Kunsill, waqt li jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata.
2. Għandu jithejja Manwal u jinżamm aġġornat mis-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill, li jinkludi esklussivament informazzjoni fattwali pprovduta mill-Istati Membri, permezz ta' dikjarazzjonijiet magħmula skond id-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI jew din id-Deċiżjoni, jew permezz ta' notifiċi magħmula lis-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill. Il-Manwal għandu jkun fil-forma ta' Dokument tal-Kunsill.

Artikolu 19

Awtoritajiet ta' protezzjoni ta' data indipendenti

L-Istati Membri għandhom, skond l-Artikolu 18(2) ta' din id-Deċiżjoni, jinfurmaw lis-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill bl-awtoritajiet ta' protezzjoni ta' data indipendenti jew bl-awtoritajiet ġudizzjarji kif imsemmi fl-Artikolu 30(5) tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI.

Artikolu 20

Thejija ta' deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 25(2) tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI

1. Il-Kunsill għandu jiehu deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 25 (2) tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI abbażi ta' rapport ta' evalwazzjoni li għandu jkun ibbażat fuq kwestjonarju kif stabbilit fil-Kapitolu IV ta' l-Anness għal din id-Deċiżjoni.
2. Fir-rigward ta' l-iskambju awtomatizzat tad-data skond Kapitolu II tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI, ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu jkun ibbażat ukoll fuq żjara ta' evalwazzjoni u prova pilota li għandha titwettaq meta l-Istat Membru kkonċernat ikun informa lis-Segretarjat Ġenerali skond l-ewwel sentenza ta' l-Artikolu 36(2) tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI.
3. Dettalji ulterjuri tal-proċedura huma stabbiliti fil-Kapitolu IV ta' l-Anness għal din id-Deċiżjoni.

Artikolu 21

Evalwazzjoni ta' l-iskambju ta' data

1. Evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni amministrattiva, teknika u finanzjarja ta' l-iskambju ta' data skond il-Kapitolu II tad-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI għandha titwettaq fuq bażi regolari. L-evalwazzjoni għandha tirrigwarda dawk l-Istati Membri li diġà qed japplikaw id-Deċiżjoni 2007/.../ĠAI fiz-żmien ta' l-evalwazzjoni u għandha titwettaq għall-kategoriji tad-data li għalihom beda l-iskambju ta' data fost l-Istati Membri kkonċernati. L-evalwazzjoni għandha tkun ibbażata fuq rapporti ta' l-Istati Membri rispettivi.

2. Dettalji ulterjuri tal-proċedura huma stabbiliti fil-Kapitolu IV ta' l-Anness għal din id-Deċiżjoni.

Artikolu 22

Relazzjoni mal-Ftehim ta' Implimentazzjoni tat-Trattat ta' Prüm

Għall-Istati Membri, marbuta bit-Trattat ta' Prüm għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' din id-Deċiżjoni u l-Anness tagħha ladarba implimentati bis-shih minflok id-dispożizzjonijiet korrispondenti li jinsabu fil-Ftehim ta' Implimentazzjoni tat-Trattat ta' Prüm. Kwalunkwe dispożizzjonijiet oħra tal-Ftehim ta' Implimentazzjoni għandhom jibqgħu applikabbli bejn il-partijiet kontraenti tat-Trattat ta' Prüm.

Artikolu 23

Applikazzjoni

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi...

Għall-Kunsill

Il-President

IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TA'
L-UNJONI EWROPEA

KUMMISSJONI

Rata tal-kambju ta' l-euro ⁽¹⁾**It-8 ta' Ottubru 2007**

(2007/C 267/07)

1 euro =

Munita	Rata tal-kambju	Munita	Rata tal-kambju	
USD	Dollaru Amerikan	1,4666	RON Leu Rumen	3,4030
JPY	Yen Ġappuniż	165,90	SKK Krona Slovakka	33,122
DKK	Krona Daniża	7,4548	TRY Lira Turka	1,7359
GBP	Lira Sterlina	0,69625	AUD Dollaru Awstraljan	1,5783
SEK	Krona Żvediza	9,2620	CAD Dollaru Kanadiż	1,3629
CHF	Frank Żvizzeru	1,6601	HKD Dollaru ta' Hong Kong	11,3896
ISK	Krona Izlandiża	87,00	NZD Dollaru tan-New Zealand	1,8923
NOK	Krona Norveġiża	7,7410	SGD Dollaru tas-Singapor	2,1117
BGN	Lev Bulgaru	1,9558	KRW Won tal-Korea t'Isfel	1 332,70
CYP	Lira Ċiprijotta	0,5842	ZAR Rand ta' l-Afrika t'Isfel	9,5080
CZK	Krona Ċeka	26,894	CNY Yuan ren-min-bi Ċiniż	10,8832
EEK	Krona Estona	15,6466	HRK Kuna Kroata	7,3365
HUF	Forint Ungeriz	253,34	IDR Rupiah Indonezjan	13 396,66
LTL	Litas Litwan	3,4528	MYR Ringgit Malażjan	4,8845
LVL	Lats Latvjan	0,7017	PHP Peso Filippin	63,284
MTL	Lira Maltija	0,4293	RUB Rouble Russu	35,8820
PLN	Zloty Pollakk	3,6370	THB Baht Tajlandiż	46,271

⁽¹⁾ Sors: rata tal-kambju ta' referenza ppubblikata mill-Bank Ċentrali Ewropew.

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati taht id-direttiva)

(2007/C 267/08)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li għie sostitwit	Data tal-waqa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li għie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilizzazzjoni — Sterilizzaturi bil-fwar — Sterilizzaturi kbar	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' reagenti għal dijanjosi in vitro għal użu professjonali	—	
CEN	EN 376:2002 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' reagenti għal dijanjosi in vitro għal awto-ttestjar	—	
CEN	EN 455-1:2000 Ingwanti mediċi li jintużaw darba — Parti 1: Rekwiżiti u ttestjar li m'għandhomx toqob	EN 455-1:1993	Data skaduta (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Ingwanti mediċi li jintużaw darba — Parti 2: Rekwiżiti u ttestjar għal propjetajiet fiżiċi (inkluż Corrigendum Tekniku 1:1996)	EN 455-2:1995	Data skaduta (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Ingwanti mediċi li jintużaw darba — Parti 3: Rekwiżiti u ttestjar għal evalwazzjoni bijoloġika	EN 455-3:1999	Data skaduta (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" — Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment	EN 556:1994 + A1:1998	Data skaduta (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi -Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" — Parti 2: Rekwiżiti għal apparati mediċi pproċessati aspetikament	—	
CEN	EN 591:2001 Struzzjonijiet għall-użu ta' strumenti għal dijanjosi in vitro għal użu professjonali	—	
CEN	EN 592:2002 Struzzjonijiet għall-użu ta' strumenti għal dijanjosi in vitro għal awto-ttestjar	—	

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 737-1:1998 Sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass — Parti 1: Tagħmir terminali għal gassijiet mediċi kompressati u vakum	—	
CEN	EN 737-4:1998 Sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass — Parti 4: Tagħmir terminali għal sistemi ta' rimi ta' gass anestitiku	—	
CEN	EN 738-4:1998 Regolaturi tal-pressjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi — Parti 4: Regolaturi tal-pressjoni baxxa maħsubin biex ikunu inkorporati f'tagħmir mediku	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Nota 3	Data skaduta (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Tagħmir ta' pajpijiet ta' pressjoni baxxa biex jintużaw ma' gassijiet mediċi	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Nota 3	Data skaduta (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Ventilaturi għall-pulmuni — Parti 1: Rekwiziti partikolari għal ventilaturi f'każ ta' kura kritika	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Nota 3	Data skaduta (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Ventilaturi għall-pulmuni — Parti 3: Rekwiziti partikolari għal ventilaturi f'każ ta' emerġenza u trasport	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Nota 3	Data skaduta (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti ta' apparati mediċi	EN 980:1996	Data skaduta (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' apparati mediċi	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Sfigmomanometri mhux invażivi — Parti 1: Rekwiziti ġenerali	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Nota 3	Data skaduta (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Sfigmomanometri mhux invażivi — Parti 2: Rekwiziti supplementari għal sfigmomanometri mekkaniċi	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Sfigmomanometri mhux invażivi — Parti 3: Rekwiziti supplementari għal sistemi elettromekkanici għall-kejl tal-pressjoni tad-demmm	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Nota 3	Data skaduta (30.6.2006)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri mhux invażivi — Parti 4: Proċeduri ta' ttestjar għad-determinazzjoni ta' l-eżattezza tas-sistema ġenerali ta' sfigmomanometri mhux invażivi awtomati	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Ċilindri tal-gass li jistgħu jingarru — Identifikazzjoni ta' ċilindri tal-gass (minbarra LPG) — Parti 3: Kowd ikkullurit	EN 1089-3:1997	Data skaduta (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Sistemi ta' mili ta' aġent speċifikat għal apparat li jittrasforma fwar fmedicina likwida — Parti 1: Sistemi rettangolari ta' mili	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Nota 3	Data skaduta (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Tagħmir anestetiku u respiratorju — Tubi ta' trakeostomija — Parti 3: Tubi ta' trakeostomija pedjatrika (ISO 5366-3:2001, modifikat)	EN 1282-2:1997	Data skaduta (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilizzaturi għal skopijiet mediċi — Sterilizzaturi ta' ossidu ta' etilene — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar	—	
CEN	EN 1618:1997 Kataters minbarra kataters intravaskulari — Metodi ta' ttestjar għal propjetajiet komuni	—	
CEN	EN 1639:2004 Dentistrija — Apparati mediċi għad-dentistrija — Strumenti	EN 1639:1996	Data skaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Dentistrija — Apparati mediċi għad-dentistrija — Tagħmir	EN 1640:1996	Data skaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Dentistrija — Apparati mediċi għad-dentistrija — Materjali	EN 1641:1996	Data skaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Dentistrija — Apparati mediċi għad-dentistrija — Implantazzjoni dentali	EN 1642:1996	Data skaduta (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Tagħmir ta' forma konika li jidjieg fit-tarf b'6 % (Luer) għal siringi, labar u ċertu tagħmir mediku ieħor — Tagħmir li jillokja	—	
CEN	EN 1782:1998 Tubi u konnetturi tat-trakea	—	
CEN	EN 1820:2005 Boroż li jilqgħu l-anestetiku (ISO 5362:2000, modifikat)	EN 1820:1997	Data skaduta (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Speċifikazzjonijiet għal steċers u tagħmir ieħor għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq	—	
CEN	EN 1970:2000 Sodod li jistgħu jkunu aġġustati għal persuni b'diżabilità — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Nota 3	Data skaduta (30.9.2005)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 1985:1998 Tagħmir għall-ghajjnuna fil-mixi — Rekwiżiti ġenerali u metodi ta' ttestjar	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondoms tal-gommastika naturali — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Data skaduta (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Tagħmir anestetiku u respiratorju — Vokabularju (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Data skaduta (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Tagħmir anestetiku u respiratorju — Konnetturi konikali — Parti 1: Koni u sokits (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Data skaduta (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Tagħmir anestetiku u respiratorju — Konnetturi konikali — Parti 2: Konnetturi li jerfghu l-piż b'kamini bil-viti (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Tagħmir anestetiku u respiratorju — Tubi ta' trakeostomija — Parti 1: Tubi u konnetturi biex jintużaw minn adulti (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Data skaduta (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Impjanti kardjovaskulari — Protezzjiet tal-valv kardijaku (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Data skaduta (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Impjanti neurokirurġiċi — Mogħdijiet alternattivi għaċ-ċirkolazzjoni tad-demem idroċefali sterili u li jintużaw darba u jintremew u komponenti tagħhom (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Tagħmir anestetiku u respiratorju — Laringoskopji għal intubazzjoni tra-keali (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Data skaduta (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass — Parti 1: Sistemi li jaħdmu b'pajpijiet użati għal gassijiet mediċi kompressati u vakwu (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Tagħmir għal terapija respiratorja — Parti 2: Sistemi ta' rimi ta' gass anestetiku (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Apparati kontraċettivi intra-uterini li fihom ir-ram — Rekwiżiti, testijiet (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Siringi ipodermiċi sterili li jintużaw darba biss — Parti 3: Siringi li jispicċa minnhom infushom għal tilqim b'doża fissa (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Siringi ipodermiċi sterili li jintużaw darba biss — Parti 4: Siringi b'karatteristiċi li jhalluhomx jintużaw mill-ġdid (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Umdaturi għall-passaġġi tan-nifs għal użu mediku — Rekwiżiti partikolari għal sistemi respiratorji li jużaw umdatur (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Konċentraturo ta' ossiġenu għal użu mediku — Rekwiżiti ta' sigurtà (ISO 8359:1996)	—	

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Tagħmir ta' infużjoni għal użu mediku — Parti 4: Settijiet ta' infużjoni li jintużaw darba biss, joperaw bil-gravità (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika — Parti 2: Sistemi anestitiċi għat-teħid tan-nifs (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika — Parti 3: Sistemi ta' trasferiment u reċessjoni ta' sistemi attivi ta' rimi ta' gass anestitiku (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika — Parti 4: Apparat li jissupplixi fwar anestitiku (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika — Parti 5: Ventilaturi għall-anestesija (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Tagħmir anestitiku u respiratorju — Apparat li jiskambja s-shana u l-indewwa (HMEs) biex inehhi l-umdità minn gassijiet respirati fi bniedem — Parti 1: HMEs biex jintużaw ma' volumi minimi ta' respirazzjoni ta' 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Tagħmir anestitiku u respiratorju — Apparat li jiskambja s-shana u l-indewwa (HMEs) biex inehhi l-umdità minn gassijiet respirati fi bniedem — - Parti 2: HMEs biex jintużaw fuq pazjenti li jkunu trakeostomizzati li jkollhom volumi minimi ta' respirazzjo	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Impjanti neurokirurġiċi — Klipps li jinghalqu wahedhom użati f'kazijiet ta' aneurizma intrakranjali (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Tagħmir mediku elettriku — Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bazika u l-operat essenzjali ta' tagħmir ta' ossimetru tal-polz għal użu mediku (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Data skaduta (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Tagħmir mediku għall-ġbid ta' arja — Parti 1: Tagħmir għall-ġbid ta' arja li jithaddem bl-elettriku — Rekwiziti ta' sigurtà (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Data skaduta (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Tagħmir mediku għall-ġbid ta' arja — Parti 2: Tagħmir għall-ġbid ta' arja li jithaddem bl-idejn (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Data skaduta (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Tagħmir mediku għall-ġbid ta' arja — Parti 3: Tagħmir għall-ġbid ta' arja li jieħu l-enerġija minn vakum jew għajn ta' pressjoni (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Data skaduta (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prostetika — Ittestjar strutturali tal-prostesi tar-rigħel li se jinqata' — Rekwiziti u metodi ta' ttestjar (ISO 10328:2006)	—	

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li għe sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li għe sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Regolaturi tal-pessjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi — Parti 1: Regolaturi tal-pessjoni u regolaturi tal-pessjoni b'tagħmir li jkejje l-giri tal-gass (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Regolaturi tal-pessjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi — Parti 2: Regolaturi ta' pressjoni bi ftuh wiehed jew aktar (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Regolaturi tal-pessjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi — Parti 3: Regolaturi tal-pessjoni integrati ma' valvs taċ-ċilindri (ISO 10524- 3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Apparat tar-rfiġ li jintuża għat-trasferiment ta' persuni b'diżabilità — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Data skaduta (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Kataters sterili intravaskulari li jintużaw darba — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Nota 3	Data skaduta (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Nota 3	Data skaduta (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Ventilaturi tal-pulmun għal użu mediku — Rekwiżiti partikolari għas- sigurtà bażika u l-operat essenzjali — Parti 2: Ventilaturi għal kura fid- dar ta' pazjenti dipendenti fuq ventilaturi (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Data skaduta (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Ventilaturi għall-pulmuni — Parti 4: Rekwiżiti partikolari għal resusxita- turi mhaddmin mill-operatur (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Ventilaturi tal-pulmun għal użu mediku — Rekwiżiti partikolari għas- sigurtà bażika u l-operat essenzjali — Parti 6: Apparati għal support ta' ventilazzjoni għal kura fid-dar (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 1: Evalwazzjoni u ttestjar (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 3: Testijiet għal geno- tossicità, karcinogenicità u tossicità riproduttiva (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Data skaduta (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 4: Selezzjoni ta' testi- jiet għal interazzjoni mad-demem (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Data skaduta (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Data skaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 5: Testijiet għal cito- tossicità in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Data skaduta (30.11.1999)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 6: Testijiet għall-effetti lokali wara l-implantazzjoni (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistgħu jikkawunaw degradazzjoni (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 10: Testijiet għal irritazzjoni u ipersensittività tat-tip li ddum biex tidher (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Data skaduta (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Data skaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 11: Testijiet għal tossiċità sistematika (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Data skaduta (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Data skaduta (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 13: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn apparati mediċi polimeriċi (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 14: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn oġġetti taċ-ċeramika (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 15: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn metalli u ligi (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 16: Disinn ta' studju tossikokinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistgħu jnixxu (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 17: Stabbilir ta' limiti permessi għal sustanzi li jistgħu jnixxu (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Ossidu ta' etilene — Parti 1: Rekwiziti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 2: Iffissar tad-doġa ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Indikaturi bijoloġiċi — Part 2: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni b'ossidju ta' l-etilene (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Indikaturi bijoloġiċi — Part 3: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni bi shana umda (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Indikaturi kimiċi — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Data skaduta (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Indikaturi kimiċi — Parti 3: Test ta' penetrazzjoni ta' fwar b'pakki li huma mmuntati mill-utent u mmuntati minn qabel (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Data skaduta (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unitajiet ta' provvisti mediċi (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Data skaduta (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali — Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li jgħolqu barriera sterili u sistemi ta' ppakkjar sterili (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Data skaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali — Parti 2: Rekwiżiti għall-validazzjoni għal proċessi ta' ffurmar, issiġillar, u mmuntar (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996	Data skaduta (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lejzers u tagħmir relatat mal-lejser -Metodi ta' ttestjar u klassifikazzjoni tar-reżistenza għal-lejser ta' drappijiet kirurġiċi u/jew ta' għata li jipproteġi lill-pazjenti — Parti 2: Tqabbid tan-nar sekondarju (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Impjanti oftalmiċi- Lentijiet intraokulari — Parti 8: Rekwiżiti fundamentali (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Data skaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Ottika u strumenti ottiċi — Lejzers u tagħmir relatat mal-lejser — Determinazzjoni ta' reżistenza għal-lejser ta' tessuti tubulari li jsaħħu t-trakea (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Data skaduta (31.10.2003)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 12006-2:1998 Impjanti kirurġiċi mhux attivi — Rekwiżiti partikolari għal impjanti kardijaċi u vaskulari — Parti 2: Prostesi vaskulari inklużi tubi ta' valvs kardijaċi	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Impjanti kirurġiċi mhux attivi — Rekwiżiti partikolari għal impjanti kardijaċi u vaskulari — Parti 3: Apparati endovaskulari	—	
CEN	EN 12011:1998 Strumentazzjoni li trid tintuża flimkien ma' impjanti kirurġiċi mhux attivi — Rekwiżiti ġenerali	—	
CEN	EN 12182:1999 Tagħmir ta' għajmuna teknika għal persuni b'diżabilità — Rekwiżiti ġenerali u metodi ta' ttestjar	—	
CEN	EN 12322:1999 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Media għall-koltura għall-mikrobijologija — Kriterji ta' operat għall-media għall-koltura	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Data skaduta (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tubi għat-tehid tan-nifs mahsubin biex jintużaw ma' apparat anestetiku u ventilaturi	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom utilizzati fil-manifattura ta' apparati mediċi — Parti 1: Analizi u mmaniġġjar tar-riskju	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom utilizzati fil-manifattura ta' apparati mediċi — Parti 2: Kontrolli fuq minn fejn jiġu, kif jinġabru u kif ikunu ttrattati	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom utilizzati fil-manifattura ta' apparati mediċi — Parti 3: Validazzjoni ta' l-eliminazzjoni u/jew inattivazzjoni ta' virusis u aġenti trasmissibbli	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termometri kliniċi — Parti 1: Termometri metalliċi b'likwidu fil-ħġieġ b'tagħmir li jkejje l-ogħla temperatura	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Termometri kliniċi — Parti 2: Termometri tat-tip dot matrix li jindikaw bdil fit-temperatura kkaġunat minn bidliet termali	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termometri kliniċi — Parti 3: Operat ta' termometri elettriċi kompatti (ma jbassrux u jbassru) b'tagħmir li jkejje l-ogħla temperatura	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termometri kliniċi — Parti 4: Operat ta' termometri elettriċi għal kejl kontinwu	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termometri kliniċi — Parti 5: Operat ta' termometri infra-red li jiddaħhlu fil-widna (b'tagħmir li jkejje l-ogħla temperatura)	—	

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 12870:2004 Ottika oftalmika — Frejms tan-nuċċalijiet -Rekwiziti u metodi ta' ttestjar (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Data skaduta (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Konnessjonijiet għal tubi ta' kampjuni tal-gass għal tagħmir anestetiku u respiratorju	—	
CEN	EN 13060:2004 Sterilizzaturi bil-fwar żgħar	—	
CEN	EN 13220:1998 Apparati li jirreġistraw il-fluss biex ikunu konnessi ma' unitajiet terminali ta' sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtri għas-sistema tat-tehid tan-nifs għal użu anestetiku u respiratorju — Parti 1: Metodu li juża l-melħ biex ikejjel l-operat ta' filtrazzjoni	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtri għas-sistema tat-tehid tan-nifs għal użu anestetiku u respiratorju — Parti 2: Aspetti ta' non-filtrazzjoni	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Nota 3	Data skaduta (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Apparati mediċi — Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità — Rekwiziti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Data skaduta (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Tagħmir għal terapija respiratorja — Parti 1: Sistemi ta' produzzjoni ta' nebulożità u komponenti tagħhom	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Tagħmir għal terapija respiratorja — Parti 2: Tubi u konnetturi	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Tagħmir għal terapija respiratorja — Parti 3: Apparati li jgħorru l-arja	—	
CEN	EN 13624:2003 Dizinfettanti u antisettiki kimiċi — Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall-ewalwazzjoni ta' attività fungicida ta' dizinfettanti kimiċi għal strumenti użati fiz-zona medika — Metodu ta' ttestjar u rekwiziti (phase 2, step 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulanza li jaħdmu fl-arja, fl-ilma u f'terreni diffiċli — Parti 1: Rekwiziti ta' Interface ta' apparat mediku għall-kontinwità tal-kura tal-pazjent	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Metodi ta' ttestjar għal faxex għal feriti primarji — Parti 1: Aspetti ta' assorbiment	—	

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Metodi ta' ttestjar għal faxex għal feriti primarji — Parti 2: Rata ta' trasmissjoni ta' fwar ta' rtuba fl-arja ta' faxex irqaq permeabbli	—	
CEN	EN 13727:2003 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi — Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall-ewalwazzjoni ta' attività batteriċida għal strumenti użati fiz-zona medika — Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Bċejjeċ tad-drapp kirurġiċi, ġagagi u lbies li ma jnigġisx l-arja, użati bhala apparati mediċi, għal pazjenti, nies li jahdmu f'ambjent kliniku u tagħmir kliniku — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għal manifatturi, nies jew impjanti li jipproċessaw u prodotti	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Bċejjeċ tad-drapp kirurġiċi, ġagagi u lbies li ma jnigġisx l-arja, użati bhala apparati mediċi, għal pazjenti, nies li jahdmu f'ambjent kliniku u tagħmir kliniku — Parti 2: Metodi ta' ttestjar	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Bċejjeċ tad-drapp kirurġiċi, ġagagi u lbies li ma jnigġisx l-arja, użati bhala apparati mediċi, għal pazjenti, nies li jahdmu f'ambjent kliniku u tagħmir kliniku — Parti 3: Rekwiżiti ta' operat u livelli ta' operat	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazzjoni ta' tagħmir mediku — Ipproċessar asettiku ta' tagħmir mediku likwidu — Rekwiżiti	—	
CEN	EN 13867:2002 Konċentrati għal emodjalisi u terapiji relatati	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemi ta' salvataġġ — Ġarr ta' inkubaturi — Parti 1: Kondizzjonijiet Interface	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemi ta' salvataġġ — Ġarr ta' inkubaturi — Parti 2: System Rekwiżiti	—	
CEN	EN 14079:2003 Apparati mediċi mhux attivi — Rekwiżiti ta' operat u metodi ta' ttestjar għal garża assorbenti u garża assorbenti tal-qoton u viskuża	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Data skaduta (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani — Parti 2: Pjanijiet għal investigazzjoni klinika (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizzazzjoni ta' apparati li jntużaw darba li jinkorporaw materjali li joriginaw mill-annimali — Validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' sterilizzazzjoni bi sterilizzanti kimiċi likwidi (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Sterilizzaturi għal skopijiet mediċi — Sterilizzaturi bil-fwar u formaldeid f'temperatura baxxa — Rekwiżiti u ttestjar	—	

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 14299:2004 Impjanti kirurġiċi mhux attivi — Rekwiżiti partikolari għal impjanti kardijaċi u vaskulari — Rekwiżiti speċifiċi għal arterial stents	—	
CEN	EN 14348:2005 Diżinfettanti u antisettivi kimiċi — Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall-ewalwazzjoni ta' attività mikobakteriċa ta' diżinfettanti kimiċi fil-qasam mediku inklużi diżinfettanti ta' strumenti — Metodi ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubi trakeali mahsubin għal kirurġija bil-laser — Rekwiżiti għall-immarrkar ta' informazzjoni u dak li jmur magħha (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Ottika oftalmika — Lentijiet tal-kuntatt u prodotti għall-kura ta' lentijiet tal-kuntatt — Rekwiżiti fundamentali (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Data skaduta (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Diżinfettanti u antisettivi kimiċi — Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall-ewalwazzjoni ta' attività batterjoċidal għal strumenti użati fil-qasam mediku — Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Diżinfettanti u antisettivi kimiċi — Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall-ewalwazzjoni ta' attività funguċidali jew li toqtol fungi b'cellula waħda għal strumenti użati fil-qasam mediku — Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Impjanti kirurġiċi mhux attivi — Impjanti għal osteosintezi — Rekwiżiti partikolari (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Impjantazzjonijiet kirurġiċi mhux attivi — Impjantazzjonijiet tas-sider — Rekwiżiti partikolari (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Impjanti kirurġiċi mhux attivi — Rekwiżiti ġenerali (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Data skaduta (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Maskri kirurġiċi — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Ottika oftalmika — Lentijiet tan-nuċċalijiet — Rekwiżiti fundamentali għal lentijiet lesti iżda għad mhux maqtughin (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Data skaduta (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Reċipjenti li joperaw bi pressjoni għal okkupazzjoni umana (PVHO) — Sistemi ta' kmamar li joperaw bi pressjoni u li fihom għadd ta' postijiet għal terapija iperbarika — Operat, rekwiżiti u ttestjar ta' sigurtà	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' aġenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2000)	—	

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Apparati mediċi — Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Tagħmir anestetiku u respiratorju — Kompatibilità ma' l-ossigenu (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Strumenti oftalmiċi — Rekwiżiti fundamentali u metodi ta' ttestjar — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali applikabbli għall-istrumenti oftalmiċi kollha (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Data skaduta (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatura — Speċifikazzjoni għal sistema ta' nomenklatura għal apparati mediċi għall-finijiet ta' skambju ta' informazzjoni regolatorja (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Nota 3	Data skaduta (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizzazzjoni ta' apparat mediku — Sterilizzaturi bil-fwar b'temperatura baxxa u formaldeid — Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Kontenituri tal-plastik għal injezzjonijiet fil-vina (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Tagħmir li jiddizinfetta l-woxers — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali, termini u definizzjonijiet, u testijiet (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Tagħmir li jiddizinfetta l-woxers — Parti 2: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddizinfetta l-woxers bl-użu ta' dizinfekzjoni termali għal strumenti kirurġiċi, tagħmir anestetiku, skutelli, dixxijiet, kontenituri, reċipjenti, oġġetti tal-ħġieg, eċċ.	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Tagħmir li jiddizinfetta l-woxers — Parti 3: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddizinfetta l-woxers bl-użu ta' dizinfekzjoni termali għal kontenituri ta' skart uman (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Tagħmir ta' għajjnuna teknika għal persuni b'diżabilità — Sistemi ta' kontroll ta' l-ambjent għall-għajxien ta' kuljum (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Terapija għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad — Parti 1: Apparati għal terapija għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Terapija għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad — Parti 2: Maskri u aċċessorji għall-applikazzjoni tagħhom (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Informazzjoni li trid tingħata mill-manifattur għall-ipproċessar ta' apparati mediċi li jstgħu jkunu sterilizzati aktar minn darba (ISO 17664:2004)	—	

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Shana umda — Parti 1: Rekwiżiti għal żvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemi ta' ossigeno likwidu li jistgħu jingarru għal użu mediku — Rekwiżiti partikolari (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Tagħmir respiratorju — Monitors għat-trabi — Rekwiżiti partikolari (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Apparat mediku biex jikkonserva l-ossigeno u tahlitiet ta' ossigen — Rekwiżiti partikolari (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemi li jimxu fuq binarji għal tagħmir mediku li jista' jkun meħtieġ waqt ix-xogħol (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Tagħmir ta' forma konika li jidjieg fit-tarf b'6 % (Luer) għal siringi, labar u ċertu tagħmir mediku iehor — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Nota 3	Data skaduta (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Ingwanti mediċi — Determinazzjoni ta' trab fuq is-superfċje li jista' jittenhha (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Impjanti kirurġiċi mhux attivi — Impjanti għal bdil ta' ġogi — Rekwiżiti partikolari (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Impjanti kirurġiċi mhux attivi — Impjanti għal bdil ta' ġogi — Rekwiżiti speċifiċi għal impjanti ta' sostituzzjoni tal-ġog tal-koxxa (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Impjanti kirurġiċi mhux attivi — Impjanti għal bdil ta' ġogi — Rekwiżiti speċifiċi għal impjanti ta' sostituzzjoni tal-ġog tar-koxxa (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Tagħmir elettriku mediku — Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir li jimmonitorja gass respiratorju (ISO 21647:2004)	EN 864:1996 EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997	Data skaduta (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Apparat għal użu mediku li jagħti injezzjoni bla użu ta' labra — Rekwiżiti u metodi ta' testjar (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Konnessjonijiet flessibbli ta' pressjoni għolja biex jintużaw ma' gassijiet mediċi (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Protesi ta' parti esterna ta' id jew sieq u ortosi esterna — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Data skaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Bçeġeċ tad-drapp kirurgici, ġagagi u lbies li ma jnigġisx l-arja, użati bhala apparati mediċi, għal pazjenti, nies li jahdmu f'ambjent kliniku u tagħmir kliniku — Metodi ta' ttestjar sabiex jiġi iddeterminat ir-reżistenza għall-penetrazzjoni ta' bakterja	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Lbies għal protezzjoni minn aġenti li jinfettaw — Metodi ta' ttestjar għal reżistenza għal penetrazzjoni mikrobijoloġika xotta (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Prostetika — Ittestjar ta' apparati f'każ ta' qtugh tas-sieq mill-ghaksa 'l isfel jew unitajiet tas-sieq — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Tagħmir anestetiku u respiratorju — Meters li jkeġlu l-oghla livell ta' nifs 'il barra għat-tkejjil tal-funzjoni pulmonari fi bnedmin li jieħdu n-nifs b'mod spontanju (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Strumenti għal kirurgija, skieken zġhar bi xfafar li jistgħu jinjalghu, dimensjonijiet tat-tagħmir (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Nota 3	Data skaduta (31.5.1998)

(*) ESO: Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar:

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

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

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

Nota 1 Ġeneralment id-data ta' waqa tal-preżunzjoni ta' konformità tkun id-data tar-revoka ("dow"), stabbilita mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li f' ċerti każijiet eċċezzjonali dan jista' jkun mod ieħor.

Nota 3 F' każ ta' emendi, l-istandard ta' referenza huwa EN CCCC:YYYY, l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, u l-emenda l-ġdida kkwotata. Għalhekk l-istandard li ġie sostitwit (kolonna 3) jikkonsisti f' EN CCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, iżda mingħajr l-emenda l-ġdida kkwotata. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit jieqaf milli jagħti l-preżunzjoni ta' konformità mal-htigijiet essenzjali tad-direttiva.

Nota:

— Kwalunkwe informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' l-istandards tista' tinkiseb jew mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar jew mill-korpi nazzjonali ta' l-istandardizzar li l-lista tagħhom hija annessa mad-Direttiva 98/34/KE (*) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill emendata mid-Direttiva 98/48/KE (*).

— Il-pubblikazzjoni tar-referenzi fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea* ma timplikax li l-istandards huma disponibbli fil-lingwi kollha tal-Komunità.

— Din il-lista tiehu post il-listi kollha preċedenti pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Il-Kummissjoni tiżgura l-aġġornament ta' din il-lista.

Aktar informazzjoni dwar standards armonizzati tinstab fl-Internet f' <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

(*) ĠUL 204, 21.7.1998, p.37.

(*) ĠUL 217, 5.8.1998, p. 18.

Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati taht id-direttiva)

(2007/C 267/09)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li għie sostitwit	Data tal-waqa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li għie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' reagenti għal dijanjosi in vitro għal użu professjonali	—	
CEN	EN 376:2002 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' reagenti għal dijanjosi in vitro għal awto-ttestjar	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Rekwiziti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" — Parti 1: Rekwiziti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment	EN 556:1994 + A1:1998	Data skaduta (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi -Rekwiziti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" — Parti 2: Rekwiziti għal apparati mediċi pproċessati aspetikament	—	
CEN	EN 591:2001 Struzzjonijiet għall-użu ta' strumenti għal dijanjosi in vitro għal użu professjonali	—	
CEN	EN 592:2002 Struzzjonijiet għall-użu ta' strumenti għal dijanjosi in vitro għal awto-ttestjar	—	
CEN	EN 980:2003 Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti ta' apparati mediċi	EN 980:1996	Data skaduta (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni ta' oriġini bijoloġika — Prezentazzjoni ta' proċeduri ta' kejl ta' referenza	—	
	EN 12286:1998/A1:2000	Nota 3	Data skaduta (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni ta' oriġini bijoloġika — Deskrizzjoni ta' materjali ta' referenza	—	
CEN	EN 12322:1999 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Media għall-koltura għall-mikrobijoloġija — Kriterji ta' operat għall-media għall-koltura	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Data skaduta (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Apparati mediċi — Sistemi ta' mmanigġjar tal-kwalità — Rekwiziti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Data skaduta (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 13532:2002 Rekwiżiti ġenerali għal apparati mediċi ta' awto-ittejtjar għal dijanjosi in vitro	—	
CEN	EN 13612:2002 Evalwazzjoni ta' l-operat ta' apparati mediċi għal dijanjosi in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Ittejtjar ta' stabilità ta' reagenti għal dijanjosi in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminazzjoni jew riduzzjoni ta' riskju ta' infezzjoni relatata ma' reagenti għal dijanjosi in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Proċeduri għat-tehid ta' kampjuni użati għall-ittejtjar ta' aċċettazzjoni ta' apparati għal dijanjosi in vitro — Aspetti statistiċi	—	
CEN	EN 14136:2004 Użu ta' skemi ta' valutazzjoni ta' kwalita' minn barranin għall-valutazzjoni ta' kif taħdem sistema għal proċeduri dijanjosi in vitro	—	
CEN	EN 14254:2004 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Reċipjenti li jintużaw darba għall-ġbir ta' kampjuni, minbarra demm, minn persuni umani	—	
CEN	EN 14820:2004 Kontenituri li jintużaw darba għall-ġbir ta' kampjuni tad-demm tal-vini uman	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' aġenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Apparati mediċi — Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemi għal ittejtjar ta' dijanjosi in vitro — Rekwiżiti għall-kontroll kontinwu ta' zokkor fid-demm għal awto-ittejtjar fl-immaniġġjar tad-dijabete mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatura — Speċifikazzjoni għal sistema ta' nomenklatura għal apparati mediċi għall-finijiet ta' skambju ta' informazzjoni regolatorja (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni bijoloġiċi — Traċċjabilità metroloġika ta' valuri assenjati lil kalibaturi u materjali ta' kontroll (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Apparati mediċi għal dijanjosi in vitro — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni bijoloġiċi — Traċċjabilità metroloġika ta' valuri għal konċentrament katalitiku ta' enzemi assenjati lil kalibaturi u materjali ta' kontroll (ISO 18153:2003)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Ittestjar fl-laboratorju kliniku u sistemi ta' testijiet dijanjostiċi in vitro — Ittestjar tas-suxxettibilità ta' aġenti li jittiehdu u evalwazzjoni ta' l-operat ta' apparati ta' ttestjar għas-suxxettibilità għar-reżistenza kontra l-mikrobi — Parti 1: Metodu ta' referenza għal ittestjar ta' attività in vitro ta' l-antim (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ ESO: Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar:

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

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

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

Nota 1 Ġeneralment id-data ta' waqfa tal-preżunzjoni ta' konformità tkun id-data tar-revoka ("dow"), stabbilita mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li f' ċerti każijiet eċċezzjonali dan jista' jkun mod ieħor.

Nota 3 F' każ ta' emendi, l-istandard ta' referenza huwa EN CCCC:YYYY, l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, u l-emenda l-ġdida kkwotata. Għalhekk l-istandard li ġie sostitwit (kolonna 3) jikkonsisti f' EN CCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, iżda minghajr l-emenda l-ġdida kkwotata. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit jieqaf milli jagħti l-preżunzjoni ta' konformità mal-htigijiet essenzjali tad-direttiva.

Nota:

— Kwalunkwe informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' l-istandards tista' tinkiseb jew mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar jew mill-korpi nazzjonali ta' l-istandardizzar li l-lista tagħhom hija annessa mad-Direttiva 98/34/KE ⁽¹⁾ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill emendata mid-Direttiva 98/48/KE ⁽²⁾.

— Il-pubblikazzjoni tar-referenzi fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea* ma timplikax li l-istandards huma disponibbli fil-lingwi kollha tal-Komunità.

— Din il-lista tiegħu post il-listi kollha preċedenti pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Il-Kummissjoni tiżgura l-aġġornament ta' din il-lista.

Aktar informazzjoni dwar standards armonizzati tinstab fl-Internet f'

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

⁽¹⁾ ĠUL 204, 21.7.1998, p.37.

⁽²⁾ ĠUL 217, 5.8.1998, p. 18.

Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 90/385/KEE tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddahhlu f'xi parti tal-ġisem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati taht id-direttiva)

(2007/C 267/10)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" — Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment	EN 556:1994 + A1:1998	Data skaduta (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi -Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" — Parti 2: Rekwiżiti għal apparati mediċi pproċessati aspetikament	—	
CEN	EN 980:2003 Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti ta' apparati mediċi	EN 980:1996	Data skaduta (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' apparati mediċi	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 1: Evalwazzjoni u ttestjar (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 4: Selezzjoni ta' testijiet għal interazzjoni mad-demem (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Data skaduta (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Data skaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 5: Testijiet għal citotossicità in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Data skaduta (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 6: Testijiet għall-effetti lokali wara l-implantazzjoni (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistgħu jikkaġunaw degradazzjoni (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 10: Testijiet għal irritazzjoni u ipersensittività tat-tip li ddum biex tidher (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Data skaduta (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Data skaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 11: Testijiet għal tossicità sistematika (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Data skaduta (28.2.2007)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Data skaduta (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 13: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn apparati mediċi polimeriċi (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 16: Disinn ta' studju tossikokinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistgħu jnixxu (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 17: Stabbilir ta' limiti permessi għal sustanzi li jistgħu jnixxu (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Ossidu ta' etilene — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 2: Iffissar tad-doża ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Indikaturi bijoloġiċi — Part 2: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni b'ossidu ta' l-etilene (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Indikaturi bijoloġiċi — Part 3: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni bi sħana umda (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Indikaturi kimiċi — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali — Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li jgħolqu barriera sterili u sistemi ta' ppakkjar sterili (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Data skaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996	Data skaduta (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Apparati mediċi — Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità — Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Data skaduta (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li ġie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunzjoni tal-konformità ta' l-istandard li ġie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazzjoni ta' tagħmir mediku — Ipproċessar asettiku ta' tagħmir mediku likwidu — Rekwiziti	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani — Parti 1: Rekwiziti generali (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Data skaduta (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani — Parti 2: Pjanijiet għal investigazzjoni klinika (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Apparati mediċi — Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħha — Shana umda — Parti 1: Rekwiziti għal zvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem — Parti 1: Rekwiziti ġenerali għas-sigurtà, immarkar u informazzjoni li trid tkun mogħtija mill-manifattur	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem — Parti 2-1: Rekwiziti partikolari għal apparati mediċi attivi li jistgħu jkunu impjantati fil-ġisem mahsubin biex jikkuraw il-bradiarritmija (pacemakers kardijaċi)	—	

(1) ESO: Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar:

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

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

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

Nota 1 Ġeneralment id-data ta' waqfa tal-preżunzjoni ta' konformità tkun id-data tar-revoka ("dow"), stabbilita mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li f' ċerti każijiet eċċezzjonali dan jista' jkun mod ieħor.

Nota 3 F' każ ta' emendi, l-istandard ta' referenza huwa EN CCCC:YYYY, l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, u l-emenda l-ġdida kkwotata. Għalhekk l-istandard li ġie sostitwit (kolonna 3) jikkonsisti f' EN CCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, iżda mingħajr l-emenda l-ġdida kkwotata. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit jieqaf milli jagħti l-preżunzjoni ta' konformità mal-htigijiet essenzjali tad-direttiva.

Nota:

— Kwalunkwe informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' l-istandards tista' tinkiseb jew mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar jew mill-korpi nazzjonali ta' l-istandardizzar li l-lista tagħhom hija annessa mad-Direttiva 98/34/KE ⁽¹⁾ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill emendata mid-Direttiva 98/48/KE ⁽²⁾.

— Il-pubblikazzjoni tar-referenzi fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea* ma timplikax li l-istandards huma disponibbli fil-lingwi kollha tal-Komunità.

— Din il-lista tiegħu post il-listi kollha preċedenti pubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Il-Kummissjoni tiżgura l-aġġornament ta' din il-lista.

Aktar informazzjoni dwar standards armonizzati tinstab fl-Internet f' <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ ĠUL 204, 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ ĠUL 217, 5.8.1998, p. 18.

V

(Avviżi)

PROCEDURI GHALL-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA KUMMERĊJALI
KOMUNI

KUMMISSJONI

Avviż ta' bidu ta' proċedura ta' anti-dumping li tikkonċerna importazzjonijiet ta' ċerti qafliet (fasteners) tal-hadid jew ta' l-azzar li joriġinaw fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina

(2007/C 267/11)

Il-Kummissjoni rċeviet ilment skond l-Artikolu 5 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 384/96 tat-22 ta' Diċembru 1995 dwar il-protezzjoni kontra l-importazzjonijiet li huma l-oġġetti ta' dumping minn pajjiżi mhux membri tal-Komunità Ewropea ("ir-Regolament bażiku")⁽¹⁾, li jallega li l-importazzjonijiet ta' ċerti qafliet (fasteners) tal-hadid jew ta' l-azzar, li joriġinaw fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina ("il-pajjiż ikkonċernat"), qed ikunu sugġetti ghal dumping u b'hekk qed jikkawżaw dannu materjali lill-industrija Komunitarja.

1. L-ilment

L-ilment kien ipprezentat fis-26 ta' Settembru 2007 mill-European Industrial Fasteners Institute (E.I.F.I. — l-Istitut Ewropew ta' l-Ogġetti li Jorbtu Industrijali) ("il-kwerelant") fisem il-produtturi li jirrapprezentaw proporzjon kbira, f'dan il-każ aktar minn 25 %, mill-produzzjoni Komunitarja totali ta' ċerti qafliet tal-hadid jew ta' l-azzar.

2. Il-prodott

Il-prodott li allegatament qed ikun sugġett ghal dumping huma ċerti qafliet tal-hadid jew ta' l-azzar, għajr l-azzar li ma jsaddadx, jiġifieri l-viti ta' l-injam (għajr il-viti tal-kowċ), il-viti li jagħlqu minnhom infushom, viti u boltijiet ohra bl-irjus (kemm jekk ikunu bl-iskorfini jew bil-wòxers tagħhom jew le, iżda esklużi l-viti mdawra minn zbarri, minn vireg, minn profili jew minn wajers, minn biċċiet solidi, b'parti ta' hxuna li ma taqbiżx is-6 mm u esklużi l-viti u l-boltijiet għat-twahħil ta' materjal ta' kostruzzjoni tal-linji tal-ferrovija) u wòxers, li joriġinaw fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina ("il-prodott ikkonċernat"), normalment iddikjarati bil-kodiċijiet NM 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 u 7318 22 00. Dawn il-kodiċijiet NM qed jingħataw biss bhala informazzjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 56, 6.3.1996, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-ahhar mir-Regolament (KE) Nru 2117/2005 (ĠUL 340, 23.12.2005, p. 17).

3. L-allegazzjoni ta' dumping

Minhabba d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 2(7) tar-Regolament bażiku, il-kwerelant stabbilixxa l-valur normali għar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina fuq il-bażi tal-prezz f'pajjiż b'ekonomija tas-suq, li jissema fil-punt 5.1(d). L-allegazzjoni ta' dumping hija bbażata fuq paragun tal-valur normali, li ġie kkalkolat b'dan il-mod, mal-prezzijiet ta' esportazzjoni tal-prodott ikkonċernat meta jinbiegħ għall-esportazzjoni lill-Komunità.

Fuq din il-bażi, il-marġni tad-dumping li ġie kkalkolat huwa sinifikanti.

4. L-allegazzjoni ta' dannu

Il-kwerelant ipprova evidenza li l-importazzjonijiet tal-prodott ikkonċernat mir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina zdieđu b'mod generali f'termini assoluti u f'termini ta' sehem tas-suq.

Qed jiġi allegat li l-volumi u l-prezzijiet tal-prodott importat ikkonċernat, fost konsegwenzi ohra, kellhom impatt negattiv fuq il-livell ta' l-ishma tas-suq miżmuma u fuq il-livell tal-prezzijiet mitluba mill-industrija Komunitarja, li rriżultaw feffetti avversi sostanzjali fuq ir-rendiment generali ta' l-industrija Komunitarja.

5. Il-proċedura

Wara li ddeterminat, fuq konsultazzjoni mal-Kumitat Konsultat, li l-ilment kien ipprezentat minn u fisem l-industrija Komunitarja u li hemm biżżejjed evidenza sabiex ikun iġġustifikat il-bidu ta' proċedura, il-Kummissjoni b'dan qed tagħti bidu għal investigazzjoni skond l-Artikolu 5 tar-Regolament bażiku.

5.1. Il-proċedura biex ikunu determinati d-dumping u d-dannu

L-investigazzjoni se tiddetermina jekk il-prodott ikkonċernat li joriġina fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina hux qed ikun sugġett ghal dumping u jekk dan id-dumping ikkawżax dannu.

(a) *It-tehid ta' kampjuni*

Minhabba n-numru kbir apparenti ta' partijiet involuti f'din il-proċedura, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tiehu xi kampjuni skond l-Artikolu 17 tar-Regolament bażiku.

(i) *It-tehid ta' kampjuni għall-esportaturi/produtturi fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina*

Sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tiddeċiedi jekk it-tehid ta' kampjuni hux mehtieg u, jekk iva, biex tkun tista' tagħzel kampjun, l-esportaturi/il-produtturi kollha, jew ir-rappreżentanti li jaġixxu fisimhom, b'dan qed jintalbu jippreżentaw irwiehhom billi jikkuntattjaw lill-Kummissjoni u jipprovdu l-informazzjoni li ġejja dwar il-kumpanija jew il-kumpaniji tagħhom, fit-terminu ffixat fil-punt 6(b)(i) u skond il-format indikat fil-punt 7:

- l-isem, l-indirizz, l-indirizz ta' l-*email*, in-numri tat-telefon u tal-faks, u l-persuna ta' kuntatt,
- il-fatturat f'munita lokali u l-volum ftunnellati metriċi tal-prodott ikkonċernat immanifatturat mill-kumpanija tiegħek u mibjugħ għall-esportazzjoni lill-Komunità matul il-perjodu 1.10.2006 — 30.9.2007,
- il-fatturat f'munita lokali u l-volum tal-bejgħ ftunnellati metriċi tal-prodott ikkonċernat immanifatturat mill-kumpanija tiegħek u mibjugħ fis-suq domestiku matul il-perjodu 1.10.2006 — 30.9.2007,
- l-attivitajiet preċiżi tal-kumpanija rigward il-produzzjoni tal-prodott ikkonċernat,
- l-ismijiet u l-attivitajiet preċiżi tal-kumpaniji relatati kollha ⁽¹⁾ involuti fil-produzzjoni u/jew fil-bejgħ (għall-esportazzjoni u/jew domestiku) tal-prodott ikkonċernat,
- kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra li tghin lill-Kummissjoni fl-għażla tal-kampjun,.

Billi tipprovdi l-informazzjoni msemmija hawn fuq, il-kumpanija tkun qed taqbel ma' l-inkluzjoni possibbli tagħha fil-kampjun. Jekk il-kumpanija tintgħazel biex tkun parti mill-kampjun, dan se jimplika li trid twiegeb kwestjonarju u li taċċetta investigazzjoni fil-post tat-twegibiet li tagħti. Jekk il-kumpanija tindika li ma taqbilx ma' l-inkluzjoni possibbli tagħha fil-kampjun, jitqies li din ma kkooperatx fl-investigazzjoni. Il-konsegwenzi ta' nuqqas ta' kooperazzjoni ġew stabbiliti fil-punt 8 hawn isfel.

Sabiex tinkiseb l-informazzjoni li tqis li hija mehtieġa għall-għażla tal-kampjun ta' l-esportaturi/produtturi, minbarra dan, il-Kummissjoni se tikkuntattja lill-awtoritajiet tal-pajjiż li qed jesporta, u lil kwalunkwe assoċjazzjoni magħrufa ta' esportaturi/produtturi.

⁽¹⁾ Għal gwida dwar it-tifsira ta' kumpaniji relatati, jekk joghgbok irreferi għall-Artikolu 143 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2454/93 tat-2 ta' Lulju 1993 li jiffissa d-dispożizzjonijiet għall-implementazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 li jstabbilixxi il-Kodiċi Doganali Komunitarju (GU L 253, 11.10.1993, p. 1).

(ii) *It-tehid ta' kampjuni għall-importaturi*

Sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tiddeċiedi jekk it-tehid ta' kampjuni hux mehtieg u, jekk iva, biex tkun tista' tagħzel kampjun, l-importaturi kollha jew ir-rappreżentanti li jaġixxu fisimhom, b'dan qed jintalbu jippreżentaw irwiehhom quddiem il-Kummissjoni u jipprovdu l-informazzjoni li ġejja dwar il-kumpanija jew il-kumpaniji tagħhom fit-terminu ffixat fil-punt 6(b)(i) u skond il-formati indikati fil-punt 7:

- l-isem, l-indirizz, l-indirizz ta' l-*email*, in-numri tat-telefon u tal-faks, u l-persuna ta' kuntatt,
- il-fatturat totali feuro tal-kumpanija matul il-perjodu 1.10.2006 — 30.9.2007,
- in-numru totali ta' impjegati,
- l-attivitajiet preċiżi tal-kumpanija rigward il-prodott ikkonċernat,
- il-volum ftunnellati u l-valur feuro ta' l-importazzjonijiet fi u l-bejgħ mill-ġdid li sar fis-suq Komunitarju matul il-perjodu 1.10.2006 — 30.9.2007 tal-prodott importat ikkonċernat li joriġina fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina,
- l-ismijiet u l-attivitajiet preċiżi tal-kumpaniji relatati kollha ⁽²⁾ involuti fil-produzzjoni u/jew fil-bejgħ tal-prodott ikkonċernat,
- kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra li tghin lill-Kummissjoni fl-għażla tal-kampjun,

Billi tipprovdi l-informazzjoni msemmija hawn fuq, il-kumpanija tkun qed taqbel ma' l-inkluzjoni possibbli tagħha fil-kampjun. Jekk il-kumpanija tintgħazel biex tkun parti mill-kampjun, dan se jimplika li trid twiegeb kwestjonarju u li taċċetta investigazzjoni fil-post tat-twegibiet li tagħti. Jekk il-kumpanija tindika li ma taqbilx ma' l-inkluzjoni possibbli jew ma' l-inkluzjoni tagħha fil-kampjun, jitqies li din ma kkooperatx fl-investigazzjoni. Il-konsegwenzi ta' nuqqas ta' kooperazzjoni ġew stabbiliti fil-punt 8 hawn taht.

Sabiex tikseb l-informazzjoni li tqis li hija mehtieġa għall-għażla tal-kampjun ta' importaturi, minbarra dan, il-Kummissjoni se tikkuntattja kwalunkwe assoċjazzjoni magħrufa ta' importaturi.

(iii) *It-tehid ta' kampjuni għall-produtturi Komunitarji*

Minhabba n-numru kbir ta' produtturi Komunitarji li appoġġjaw l-ilment, il-Kummissjoni bihsiebha tinvestiga d-dannu lill-industrija Komunitarja billi tiehu xi kampjuni.

⁽²⁾ Għal gwida dwar it-tifsira ta' kumpaniji relatati, jekk joghgbok irreferi għall-Artikolu 143 tar-Regolament (KEE) Nru 2454/93.

Sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tagħzel kampjun, il-produtturi Komunitarji kollha b'dan qed jintalbu jipprovdu l-informazzjoni li ġejja dwar il-kumpanija jew il-kumpaniji tagħhom fit-terminu ffixsat fil-punt 6(b)(i):

- l-isem, l-indirizz, l-indirizz ta' l-email, in-numri tat-telefon u tal-faks, u l-persuna ta' kuntatt,
- il-fatturat totali feuro tal-kumpanija matul il-perjodu 1.10.2006 — 30.9.2007,
- l-attivitatiet preċiżi tal-kumpanija rigward il-produzzjoni tal-prodott ikkonċernat,
- il-valur feuro tal-bejgħ tal-prodott ikkonċernat li sar fis-suq Komunitarju matul il-perjodu 1.10.2006 — 30.9.2007,
- il-volum ftunnellati ta' bejgħ tal-prodott ikkonċernat li sar fis-suq Komunitarju matul il-perjodu 1.10.2006 — 30.9.2007,
- il-volum ftunnellati tal-produzzjoni tal-prodott ikkonċernat matul il-perjodu 1.10.2006 — 30.9.2007,
- l-ismijiet u l-attivitatiet preċiżi tal-kumpaniji relatati kollha ⁽¹⁾ involuti fil-produzzjoni u/jew fil-bejgħ tal-prodott ikkonċernat,
- kwalunkwe informazzjoni rilevanti ohra li tgħin lill-Kummissjoni fl-għażla tal-kampjun,

billi tipprovdi l-informazzjoni msemmija aktar 'il fuq, il-kumpanija tkun qed taqbel ma' l-inkluzjoni possibbli tagħha fil-kampjun. Jekk il-kumpanija tintgħazel biex tkun parti mill-kampjun, dan se jimplika li trid twieġeb kwestjonarju u li taċċetta investigazzjoni fil-post tat-twegibiet li tagħti. Jekk il-kumpanija tindika li ma taqbilx ma' l-inkluzjoni possibbli jew ma' l-inkluzjoni tagħha fil-kampjun, jitqies li din ma kooperatx fl-investigazzjoni. Il-konsegwenzi ta' nuqqas ta' kooperazzjoni huma stabbiliti fil-punt 8 hawn taht.

(iv) L-għażla finali tal-kampjuni

Il-partijiet interessati kollha li jixtiequ jressqu kwalunkwe informazzjoni rilevanti rigward l-għażla tal-kampjun iridu jagħmlu dan fit-terminu ffixsat fil-punt 6(b)(ii).

Il-Kummissjoni bihsiebha tagħmel l-għażla finali tal-kampjuni wara li tkun ikkonsultat lill-partijiet ikkonċernati li esprimew ir-rieda tagħhom li jiġu inkluzi fil-kampjun.

Il-kumpaniji inkluzi fil-kampjuni jridu jwieġbu kwestjonarju fil-limitu ta' żmien stabbilit fil-punt 6(b)(iii) u jridu jikkooperaw fi hdan il-qafas ta' l-investigazzjoni.

⁽¹⁾ Għal gwida dwar it-tifsira ta' kumpaniji relatati, jekk joghgbok irreferi għall-Artikolu 143 tar-Regolament (KEE) Nru 2454/93.

Skond l-Artikoli 17(4) u 18 tar-Regolament bażiku, jekk ma tinghatax biżżejjed kooperazzjoni, il-Kummissjoni tista' tibbaża s-sejbiet tagħha fuq il-fatti disponibbli. Sejba bbażata fuq il-fatti disponibbli tista' tkun inqas vantaġġuża għall-parti kkonċernata, kif ġie spjegat fil-punt 8.

(b) *Il-kwestjonarji*

Sabiex tikseb l-informazzjoni li tqis meħtieġa għall-investigazzjoni tagħha, il-Kummissjoni se tibgħat kwestjonarji lill-industrija Komunitarja inkluża fil-kampjun u lil kwalunkwe assoċjazzjoni ta' produtturi fil-Komunità, lill-esportaturi/produtturi inkluzi fil-kampjun fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina, lil kwalunkwe assoċjazzjoni ta' esportaturi/produtturi, lill-importaturi inkluzi fil-kampjun, lil kwalunkwe assoċjazzjoni ta' importaturi msemmija fl-ilment, u lill-awtoritajiet tal-pajjiż li qed jesperta kkonċernat.

Minhabba l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 17(3) u 9(6) tar-Regolament bażiku, l-esportaturi/il-produtturi fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina li qed jitolbu margni individwali jridu jressqu kwestjonarju mimli fil-limitu ta' żmien stabbilit fil-punt 6(a)(ii) ta' dan l-avviż. Għalhekk iridu jitolbu kwestjonarju fil-limitu ta' żmien stabbilit fil-punt 6(a)(i). Madankollu, partijiet bħal dawn għandhom ikunu konxji li jekk jittied kampjun fost l-esportaturi/il-produtturi, minkejja dan, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li ma tikkalkolalhomx margni individwali, jekk in-numru ta' esportaturi/produtturi jkun tant kbir li eżami individwali jkun wisq problematiku u ma jhallix li l-investigazzjoni titlesta fi żmien xieraq.

(c) *Il-għbir ta' l-informazzjoni u meta jsiru s-seduti*

Il-partijiet interessati kollha b'dan qed jiġu mistiedna sabiex jipprezentaw fehmiethom, iressqu informazzjoni għajr twegibiet għall-kwestjonarju u jipprovdu evidenza ta' appoġġ. Din l-informazzjoni u l-evidenza ta' appoġġ jridu jaslu għand il-Kummissjoni fil-limitu ta' żmien stabbilit fil-punt 6(a)(ii).

Barra minn hekk, il-Kummissjoni tista' tisma' lill-partijiet interessati, sakemm jagħmlu talba fejn juru li hemm raġunijiet partikolari għaliex għandhom jinstemghu. Din it-talba trid issir fil-limitu ta' żmien stabbilit fil-punt 6(a)(iii).

(d) *L-għażla tal-pajjiż b'ekonomija tas-suq*

Skond l-Artikolu 2(7)(a) tar-Regolament bażiku, huwa pre-
vist li l-Indja tintgħazel bħala pajjiż b'ekonomija tas-suq xieraq sabiex ikun stabbilit valur normali rigward ir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina. B'dan, il-partijiet interessati qed jiġu mistiedna jikkumentaw dwar kemm hija xierqa din l-għażla fil-limitu ta' żmien speċifiku stabbilit fil-punt 6(c).

(e) *It-trattament ta' ekonomija tas-suq*

Għal dawk l-esportaturi/il-produtturi fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina li qed jitolbu u jipprovdu biżżejjed evidenza li jahdmu f'kundizzjonijiet ta' ekonomija tas-suq, jiġifieri li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 2(7)(c) tar-Regolament bażiku, il-valur normali se jkun iddeterminat skond l-Artikolu 2(7)(b) tar-Regolament bażiku. L-esportaturi/il-produtturi li bihsiebhom iressqu talbiet dovutament sostanzjati jridu jagħmlu dan fit-terminu speċifiku f'fissat fil-punt 6(d). Il-Kummissjoni se tibgħat formoli ta' talbiet lill-esportaturi/produtturi kollha fir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina li jew għew inkluzi fil-kampjun jew li ssemew fil-ilment u lil kwalunkwe assoċjazzjoni ta' esportaturi/produtturi msemmija fl-ilment, kif ukoll lill-awtoritajiet tar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina.

5.2. *Il-proċedura għal valutazzjoni ta' l-interess Komunitarju*

Skond l-Artikolu 21 tar-Regolament bażiku u f'każ li l-allegazzjonijiet ta' *dumping* u ta' dannu kkawżat minhabba fil-jiġu sostanzjati, se tittiehed deċiżjoni dwar jekk l-adozzjoni ta' miżuri *anti-dumping* tkunx kontra l-interess Komunitarju. Għal din ir-raġuni, l-industrija Komunitarja, l-importaturi, l-assoċjazzjonijiet rappreżentanti tagħhom, l-organizzazzjonijiet rappreżentattivi ta' l-utenti u tal-konsumaturi, sakemm jipprovaw li hemm rabta oġġettiva bejn l-attività tagħhom u l-prodott ikkonċernat, fil-limiti ġenerali ta' żmien stabbiliti fil-punt 6(a)(ii), jistgħu jipprezentaw irwiehhom u jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni. Il-partijiet li agixxew skond il-preċedent jistgħu jitolbu smiġh fejn isemmu r-raġunijiet partikolari għaliex għandhom jinstemgħu fil-limitu ta' żmien stabbilit fil-punt 6(a)(iii). Għandu jiġi nnotat li kwalunkwe informazzjoni mressqa skond l-Artikolu 21 se titqies biss jekk tkun appoġġjata minn evidenza fattwali fiż-żmien meta titressaq.

6. *Il-limiti ta' żmien*(a) *Il-limiti ġenerali ta' żmien*

- (i) Għall-partijiet biex jitolbu kwestjonarju jew formoli oħra ta' talbiet

Il-partijiet interessati kollha għandhom jitolbu kwestjonarju jew formoli oħra ta' talbiet mill-aktar fis possibbli, imma mhux aktar tard minn 10 ijiem wara l-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

- (ii) Għall-partijiet, sabiex jipprezentaw irwiehhom, iressqu t-tweġibiet għall-kwestjonarju u kwalunkwe informazzjoni oħra

Il-partijiet interessati kollha, jekk matul l-investigazzjoni jridu li jitqiesu r-rappreżentazzjonijiet tagħhom, iridu jipprezentaw irwiehhom billi jikkuntattjaw lill-Kummissjoni, jipprezentaw fehmiethom u jressqu tweġibiet għall-kwestjonarju jew kwalunkwe informazzjoni oħra fi żmien 40 jum mid-data tal-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor. L-esportaturi/il-produtturi kkonċernati kollha minn din il-proċedura, li jixtiequ japplikaw għal eżami individwali skond l-Artikolu 17(3)

tar-Regolament bażiku, anki huma jridu jressqu tweġiba għall-kwestjonarju fi żmien 40 jum mid-data tal-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor. Qed tingħbed l-attenzjoni għall-fatt li l-eżerċizzju tal-parti l-kbira tad-drittijiet proċedurali stabbiliti fir-Regolament bażiku jiddependi fuq il-fatt li l-parti tipprezenta ruhha fil-perjodu msemmi aktar 'il fuq.

Il-kumpanji magħżula f'kampjun iridu jressqu t-tweġibiet għall-kwestjonarju fit-termini speċifikati fil-punt 6 (b)(iii).

(iii) *Is-seduti*

Il-partijiet interessati kollha jistgħu japplikaw ukoll biex jinstemgħu mill-Kummissjoni fl-istess limitu ta' żmien ta' 40 jum.

(b) *Il-limitu ta' żmien speċifiku rigward it-tehdid ta' kampjuni*

- (i) L-informazzjoni speċifikata fil-punti 5.1(a)(i), 5.1(a)(ii) u 5.1(a)(iii) għandha tasal għand il-Kummissjoni fi żmien 15-il jum mid-data tal-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, meta jitqies li l-Kummissjoni bihsiebha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati li esprimew ir-rieda tagħhom li jkunu inkluzi fil-kampjun fl-għażla finali tiegħu f'perjodu ta' 21 jum mill-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

- (ii) L-informazzjoni l-oħra kollha li tkun rilevanti għall-għażla tal-kampjun, kif jissema fil-punt 5.1(a)(iv), trid tasal għand il-Kummissjoni f'perjodu ta' 21 jum mill-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

- (iii) It-tweġibiet għall-kwestjonarju mill-partijiet inkluzi fil-kampjun iridu jaslu għand il-Kummissjoni fi żmien 37 jum mid-data tan-notifika ta' l-inkluzjoni tagħhom fil-kampjun.

(c) *Il-limitu speċifiku ta' żmien għall-għażla tal-pajjiż b'ekonomija tas-suq*

Il-partijiet għall-investigazzjoni jista' jkollhom ix-xewqa li jikkumentaw dwar kemm hija xierqa l-għażla ta' l-Indja, li kif issema fil-punt 5.1(d), hija prevista bhala pajjiż b'ekonomija tas-suq sabiex ikun stabbilit valur normali rigward ir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina. Dawn il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni fi żmien 10 ijiem mid-data tal-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

(d) *Il-limitu ta' żmien speċifiku biex jitressqu t-talbiet għal trattament ta' ekonomija tas-suq u/jew għal trattament individwali*

Talbiet dovutament sostanzjati għal trattament ta' ekonomija tas-suq (kif jissema fil-punt 5.1(e)) u/jew għal trattament individwali skond l-Artikolu 9(5) tar-Regolament bażiku, iridu jaslu għand il-Kummissjoni fi żmien 15-il jum mid-data tal-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

7. Is-sottomissjonijiet bil-miktub, it-twegibiet għall-kwestjonarju u l-korrispondenza

Is-sottomissjonijiet u talbiet kollha min-naha tal-partijiet interessati jridu jsiru bil-miktub (mhux f'format elettroniku, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor u jridu jiġu indikati l-isem, l-indirizz, l-indirizz ta' l-email, in-numri tat-telefon u tal-faks tal-parti interessata). Is-sottomissjonijiet bil-miktub kollha, inkluża l-informazzjoni mitluba f'dan l-avviż, it-twegibiet għall-kwestjonarju u l-korrispondenza pprovduta mill-partijiet interessati fuq bażi kunfidenzjali għandhom jiġu mmarkati bhala "Limitata (Limited)" ⁽¹⁾ u, skond l-Artikolu 19(2) tar-Regolament bażiku, għandhom ikunu akkumpanjati minn verżjoni mhux kunfidenzjali, li se tiġi mmarkata "Għal spezzjoni mill-partijiet interessati" ("For inspection by interested parties").

L-indirizz tal-Kummissjoni għall-korrispondenza:

Il-Kummissjoni Ewropea
Direttorat-Ġenerali għall-Kummerċ
Direttorat H
Uffiċċju: J-79 4/22
B-1049 Brussell
Faks (32-2) 295 65 05.

8. In-nuqqas ta' kooperazzjoni

F'każi fejn kwalunkwe parti interessata tirrifjuta aċċess għal jew ma tipprovdix l-informazzjoni meħtieġa fil-limiti ta' żmien, jew tfixkel b'mod sinifikanti l-investigazzjoni, skond l-Artikolu 18 tar-Regolament bażiku jistgħu jsiru sejbiet provvizorji jew finali, pożittivi jew negattivi, fuq il-bażi tal-fatti disponibbli.

Fejn jinstab li kwalunkwe parti interessata tkun iprovdiet informazzjoni falza jew li tqarraq, l-informazzjoni għandha tiġi skartata u għandhom jintużaw il-fatti disponibbli. Jekk parti interessata ma tikkooperax jew tikkoopera biss parzjalment u s-sejbiet għalhekk ikunu bbażati fuq fatti disponibbli skond l-Artikolu 18 tar-Regolament bażiku, ir-riżultat jista' jkun inqas favorevoli għal dik il-parti milli kieku kooperat.

9. L-iskeda ta' l-investigazzjoni

Skond l-Artikolu 6(9) tar-Regolament bażiku, l-investigazzjoni se tiġi konkluża fi żmien 15-il xahar mid-data tal-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Skond l-Artikolu 7(1) tar-Regolament bażiku, mhux aktar tard minn 9 xhur mill-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea* jistgħu jiġu imposti miżuri provvizorji.

10. L-ipproċessar tad-data personali

Jekk jogħġbok innota li kull data personali miġbura f'din l-investigazzjoni se tiġi trattata skond ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment hieles ta' din id-data ⁽²⁾.

11. L-Uffiċjal tas-Smigh

Jekk jogħġbok innota li jekk tqis li qed tiltaqa' ma' diffikultajiet fl-eżerċizzju tad-drittijiet ta' difiża tiegħek, inti tista' titlob l-intervent ta' l-Uffiċjal tas-Smigh tad-DĠ għall-Kummerċ. Huwa jagħmilha ta' kollegament bejn il-partijiet interessati u s-servizzi tal-Kummissjoni, fejn joffri, meta jkun meħtieġ, medjazzjoni dwar kwistjonijiet proċedurali li jolqtu l-protezzjoni ta' l-interessi tiegħek f'din il-proċedura, b'mod partikolari rigward kwistjonijiet li jikkonċernaw l-aċċess għall-fajl, il-kunfidenzjalità, l-estensjoni tat-termini ta' żmien u t-trattament ta' sottomissjoni bil-miktub u/jew orali tal-fehmiet. Għal aktar informazzjoni u dettalji ta' kuntatt, ara l-paġni web ta' l-Uffiċjal tas-Smigh fuq il-websajt tad-DĠ għall-Kummerċ (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ Dan ifisser li d-dokument huwa għal użu intern biss. Ikun protett skond l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43). Ikun dokument kunfidenzjali skond l-Artikolu 19 tar-Regolament bażiku u skond l-Artikolu 6 tal-Ftehim tad-WTO dwar l-Implimentazzjoni ta' l-Artikolu VI tal-GATT 1994 (il-Ftehim dwar l-Anti-dumping).

⁽²⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

PROCEDURI GHALL-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA TAL-KOMPETIZZJONI

KUMMISSJONI

Komunikazzjoni mill-gvern Franciż rigward id-Direttiva 94/22/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kundizzjonijiet għall-ghoti u l-użu ta' awtorizzazzjonijiet għall-prospettar, l-esplorazzjoni u l-produzzjoni ta' l-idrokarburi ⁽¹⁾

(Avviż dwar it-talba għall-permess esklussiv għat-tiftix ta' idrokarburi likwidi jew fil-forma ta' gass imsejjah "Permis de Nogent-sur-Seine")

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

(2007/C 267/12)

Permezz ta' applikazzjoni bid-data tat-21 ta' Mejju 2007, il-kumpanija Toredor Energy France S C S, li għandha s-sede tagħha fi 9, rue Scribe 75009 Pariġi (Franza), talbet għal permess esklussiv imsejjah "Permis de Nogent-sur-Seine", għal tul ta' hames snin, għat-tiftix ta' idrokarburi likwidi jew gassużi fuq zona ta' madwar 398 kilometru kwadru, li tagħmel parti mid-dipartimenti ta' -l'Aube, Marne u Seine et Marne.

Din l-applikazzjoni għandha parti komuni mat-talba tat-28 ta' Frar 2007 mill-kumpanija Renouveau Energie Ressources, li għandha s-sede tagħha fi 16, rue de Vivienne 75002 Pariġi (Franza), li talbet għal permess esklussiv imsejjah "Permis de la Folie de Paris", għat-tiftix ta' idrokarburi likwidi jew gassużi fuq zona ta' madwar 962 kilometru kwadru, li tagħmel parti mid-dipartimenti ta' Seine et Marne, Marne u l'Aube.

Dan l-avviż jikkonċerna l-medda lil hinn minn din il-parti komuni. Il-perimetru ta' din il-konċessjoni huwa magħmul mill-arki tal-merdijan u tal-paralleli li suċċessivament jgħaqqdu l-punti definiti hawn taht permezz tal-koordinati ġeografici tagħhom, bil-meridjan ta' l-orijini dak ta' Pariġi.

Punti	Longitudni	Latitudni
A	1,10 ° Lvant	53,90 ° Tramuntana
B	1,30 ° Lvant	53,90 ° Tramuntana
C	1,30 ° Lvant	53,80 ° Tramuntana
D	1,10 ° Lvant	53,80 ° Tramuntana

Prezentazzjoni ta' l-applikazzjonijiet

Dawk li jressqu l-applikazzjoni inizjali u l-applikazzjonijiet kompetittivi għandhom jagħtu prova li jissodisfaw il-kundizzjonijiet definiti fl-Artikoli 4 u 5 tal-liġi 2006-648 tat-2 ta' Ġunju 2006 dwar id-drittijiet minerarji u d-drittijiet tal-ħżin taht l-art (Journal officiel de la République française tat-3 ta' Ġunju 2006).

Il-kumpaniji interessati jistgħu jipprezentaw applikazzjoni kompetittiva fi żmien disghin jum mill-pubblikazzjoni ta' dan l-avviż, f'konformità mal-proċedura miġbura fl-"Avviż dwar il-ksib ta' drittijiet minerarji għall-idrokarburi fi Franza", ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej C 374 tat-30 ta' Diċembru 1994, paġna 11, u stabbiliti bil-liġi 2006-648 dwar id-drittijiet minerarji u l-ħżin taht l-art. L-applikazzjonijiet kompetittivi għandhom ikunu indirizzati lill-ministru inkarigat mill-minjieri, fl-indirizz li jinghata hawn taht.

(¹) ĠUL 164, 30.6.1994, p. 3.

Il-kriterji u l-iskadenza għall-ghoti tad-dritt

Id-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjoni inizjali u l-applikazzjonijiet kompetittivi jittiehdu skond il-kriterji għall-konċessjoni ta' dritt minerarju, definiti fl-Artikolu 6 tal-liġi msemmija, u għandhom jittiehdu fi żmien sen-tejn mill-wasla ta' l-applikazzjoni ta' la Folie de Paris għand l-awtoritajiet Franċiżi, jiġifieri mhux aktar tard mit-2 ta' Marzu 2009.

Il-kundizzjonijiet u rekwiżiti għall-eżerċizzju ta' l-attività u d-deċiżjoni relattiva

L-applikanti huma mistiedna jirreferu għall-Artikoli 79 u 79.1 tal-kodiċi minerarju u għal-liġi Nru 2006-649 tat-2 ta' Ġunju 2006 rigward il-ftuh ta' xogħlijiet minerarji, il-ħzin taht l-art u l-pulizija tal-minjieri u l-ħaż-niet taht l-art (Journal officiel de la République française tat-3 ta' Ġunju 2006).

Aktar tagħrif jista' jinkiseb mill-Ministeru ta' l-Ekologija, l-Iżvilupp u l-Użu Sostenibbli (Direttorat Ġenerali ta' l-Enerġija u tal-Materja Prima, Direttorat tar-Riżorsi Enerġetiċi u tal-Minerali, Uffiċċju tal-Legizlazzjoni dwar il-Minjieri), 61, boulevard Vincent Auriol, Télédoc 133, F-75703 Paris Cedex 13 Franza [telefown: (33) 144 97 23 02, jew (33) 153 94 14 72, feks: (33) 144 97 05 70].

Id-dispożizzjonijiet regolatorji u leġislattivi msemmija hawn fuq jistgħu jinkisbu mil-Légifrance fis-sit:

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

Notifika minn qabel ta' koċcentrazzjoni
(Każ COMP/M.4803 — RBS/Sempra)
Każ li jista' jiġi kkunsidrat għall-proċedura simplifikata
(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)
(2007/C 267/13)

1. Fil-5 ta' Novembru 2007, il-Kummissjoni rċeviet notifika ta' proposta għal koċcentrazzjoni skond l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽¹⁾ li permezz tagħha l-impriża Royal Bank of Scotland Group Plc ("RBS", ir-Renju Unit) takkwista fis-sens ta' l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill kontrol ta' partijiet ta' Sempra Energy Group ("Sempra Companies", l-Istati Uniti ta' l-Amerika), permezz ta' qafas ta' shubija ma RBS Sempra Commodities LLP ("Partnership", ir-Renju Unit).

2. L-attivitajiet kummerċjali ta' l-impriži kkonċernati huma:

— għal RBS: fornitur ta' servizzi bankarji u soluzzjonijiet finanzjarji integrati,

— għal Sempra Companies: prinċipalment kummerċ ta' ogġetti u attivitajiet assoċjati, mad-dinja kollha.

3. Wara eżami preliminari, il-Kummissjoni jidhrilha li t-tranzazzjoni notifikata tista' taqa' fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 139/2004. Madankollu, id-deċiżjoni finali dwar dan il-punt hija riżervata. Skond in-Notifika tal-Kummissjoni dwar proċedura simplifikata għat-trattament ta' ċerti koċcentrazzjonijiet taht ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽²⁾ ta' min jinnota li dan il-każ jista' jiġi kkunsidrat għat-trattament taht il-proċedura stipulata fin-Notifika.

4. Il-Kummissjoni tistieden lill-partijiet terzi interessati sabiex iressqu l-kummenti li jista' jkollhom dwar l-operazzjoni proposta lill-Kummissjoni.

Il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn 10 jjiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni bil-fax(fax nru (32-2) 296 43 01 jew 296 72 44) jew bil-posta, taht in-numru ta' referenza COMP/M.4803 — RBS/Sempra, fl-indirizz li ġej:

Kummissjoni Ewropea
Direttorat-Ġenerali għall-Kompetizzjoni
Reġistru ta' l-Amalgamazzjonijiet
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ ĠUL 24, 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ ĠUC 56, 5.3.2005, p. 32.

Notifika minn qabel ta' koċcentrazzjoni
(Każ COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2007/C 267/14)

1. Fil-31 ta' Ottubru 2007, il-Kummissjoni rċeviet notifika ta' proposta għal koċcentrazzjoni skond l-Artikolu 4 u skond referenza għal Artikolu 4(5) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽¹⁾ li permezz tagħha l-impriża Arjowiggins SAS ("Arjowiggins", Franza), ikkontrollata min Sequana Capital (qabel kienet magħrufa bħala Worms & Cie) takkwista fis-sens ta' l-Artikolu 3(1) tar-Regolament tal-Kunsill kontroll totali ta' l-impriża M-real Zanders Reflex mill li tinsab Düren, il-Ġermanja ("Reflex"), parti min M-real Corporation ("M-real Group", il-Finlandja), permezz tax-xiri ta' ishma.

2. L-attivitajiet kummerċjali ta' l-impriži kkonċernati huma:

— għal Arjowiggins: produzzjoni u distribuzzjoni ta' karti ta' speċjalità bħal karta grafika u karta ta' l-ikkupjar mingħajr karbonju;

— għal Reflex: Produzzjoni u distribuzzjoni ta' karta mingħajr karbonju u karti ta' speċjalità oħra.

3. Wara eżami preliminari, il-Kummissjoni jidhrilha li t-tranzazzjoni notifikata tista' taqa' fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 139/2004. Madankollu, id-deċiżjoni finali dwar dan il-punt hija riżervata.

4. Il-Kummissjoni tistieden lill-partijiet terzi interessati sabiex iressqu l-kummenti li jista' jkollhom dwar l-operazzjoni proposta lill-Kummissjoni.

Il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn 10 jjiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. L-osservazzjonijiet jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni bil-fax (nru tal-fax (32-2) 296 43 01 jew 296 72 44) jew bil-posta, bin-numru ta' referenza COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex, f'dan l-indirizz:

Il-Kummissjoni Ewropea
Direttorat-Generali għall-Kompetizzjoni
Reġistru ta' l-Amalgamazzjonijiet
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

(¹) ĠUL 24, 29.1.2004, p. 1.

ATTI OHRAJN

KUMMISSJONI

Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni skond l-Artikolu 8(2) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 509/2006 dwar prodotti agrikoli u affarijiet ta' l-ikel bhala speċjalitajiet tradizzjonali garantiti

(2007/C 267/15)

Din il-pubblikazzjoni tikkonferixxi d-dritt għal oġġezzjoni għall-applikazzjoni skond l-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 509/2006 ⁽¹⁾. Id-dikjarazzjonijiet ta' oġġezzjoni għandhom jaslu l-Kummissjoni fi zmien sitt xhur mid-data ta' din il-pubblikazzjoni.

APPLIKAZZJONI GĦAL REĠISTRAZZJONI TA' SPEĊJALITAJIET TRADIZZJONALI GARANTITI (STG)

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 509/2006**“PÓŁTORAK”****Nru tal-KE: PL/TSG/007/0034/06.09.2005****1. Isem u indirizz tal-grupp applikant**

Isem: Krajowa Rada Winiarstwa i Miodoszytnictwa przy Stowarzyszeniu Naukowo — Technicznym Inżynierów i Techników Przemysłu Spożywczego
Indirizz: ul. Czackiego 3/6
PL-00-043 Warszawa
Tel.: (48-22) 828 27 21
Posta Eleetronika: krwim@sitspoz.pl

2. Stat Membru jew Pajjiż Terz

Il-Polonja

3. Speċifikazzjoni tal-Prodott**3.1. Isem li għandu jiġi rreġistrat**

“Półtorak”

Meta l-prodott jitqiegħed fis-suq, it-tikketta jista' jkun fiha t-tagħrif kif ġej: “miód pitny wytworzony zgodnie ze staropolską tradycją” (mead magħmul skond tradizzjoni Pollakka antika). Dan it-tagħrif għandu jiġi tradott fil-lingwi uffiċjali l-oħra.

3.2. Indika jekk l-isem:

- hux speċifiku fih innifsu
- jesprimix in-natura speċifika tal-prodott agrikoli jew ta' l-oġġett ta' l-ikel

(¹) ĠUL 93, 31.3.2006, p. 1.

Id-denominazzjoni “póltorak” ġejja min-numru “1.5” (PL: “póltora”) u jirrelata direttament mal-kompożizzjoni u l-metodu ta' produzzjoni storiċi stabbiliti ta' “póltorak” — il-proporzjonijiet ta' għasel u ilma fil-*mead* wort li jkun parti għasel ma' 0.5 parti ilma. L-isem għalhekk jesprimi n-natura speċifika tal-prodott. Billi t-terminu “póltorak” huwa kelma li tintuża biss għal tip speċifiku ta' *mead*, l-isem għandu jitqies bħala speċifiku fih innifsu.

3.3. *Indika jekk hix meħtieġa r-riżerva ta' l-isem skond l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 509/2006*

- Reġistrazzjoni b'riżerva ta' l-isem
 Reġistrazzjoni mingħajr riżerva ta' l-isem

3.4. *Tip ta' prodott*

Klassi 1.8. — Prodotti oħra ta' l-Anness I

3.5. *Deskrizzjoni tal-prodott agrikolu jew ta' l-oġġett ta' l-ikel li għandu l-isem indikat fil-punt 3.1*

“Póltorak” huwa *mead*, xarba ċara iffermentata mill-*mead* wort, magħrufa minhabba l-aroma karatteristika tagħha ta' l-għasel u t-togħma tal-materja prima użata.

It-togħma ta' “póltorak” tista' tittejjeb permezz tal-hwawar li jintużaw. Lewn il-“póltorak” ivarja bejn deħbi u ambra skur u jiddependi mit-tip ta' għasel użat fil-produzzjoni.

L-indikaturi fiżiko-kimiċi tipiċi tal-*mead* “póltorak” huma:

- kontenut ta' alkohol: 15-18 % vol.,
- zokkor għar-riduzzjoni wara l-inverżjoni: aktar minn 300 g/l,
- aċidità totali espressa faċidu maliku: 3,5-8 g/l,
- aċidità volatili espressa faċidu aċetiku: massimu ta' 1,4 g/l,
- zokkor totali, abbażi tal-konċentrazzjoni reali ta' l-alkohol (° % vol.) multiplikat bi 18: min. 600 g,
- estratt mhux taz-zokkor: mhux anqas minn
 - 30 g/l,
 - 35 g/l fil-każ ta' *mead* tal-frott (melomel),
- irmied: minimu ta' 1,3 g/l — fil-każ ta' *mead* tal-frott.

Huwa projbit l-użu ta' preżervattivi, stabilizzaturi u koloranti artifiċjali u sustanzi artifiċjali li jagħtu togħma fil-produzzjoni ta' “póltorak”.

3.6. *Deskrizzjoni tal-metodi ta' produzzjoni tal-prodott agrikolu jew ta' l-oġġett ta' l-ikel li għandu l-isem indikat fil-punt 3.1*

Materja prima:

- Għasel naturali skond il-parametri li ġejjin:
 - kontenut ta' ilma: massimu ta' 20 % (m/m),
 - kontenut ta' zokkor għar-riduzzjoni: minimu ta' 70 % (m/m),
 - kontenut ta' tahlita ta' sukrożju u melezitoži: massimu ta' 5 % (m/m),
 - aċidità totali — 1 mol/soluzzjoni ta' 1 NaOH għal kull 100 g għasel: ta' kontenut bejn 1-5 ml,
 - 5-hydroxy-methyl-furfurol (HMF): massimu ta' 4,0 mg għal kull 100 g għasel.
- Hmira tal-*mead* b'attenwazzjoni għolja — adegwata għall-attenwazzjoni ta' estratti għoljin fil-wort miżjud bil-hmira biex jiffermenta (*pitched wort*)
- Hxejjex aromatiċi u hwawar: insiemer tal-qronfol, kannella, noċemuskata jew ġinger.
- Meraq tal-frott naturali jew frott frisk.
- Alkohol etiliku ta' oriġini agrikola (possibbilment).

Metodu ta' produzzjoni:

Fazi 1

Produzzjoni tal-birra (tghollija) tal-*mead wort* f'temperatura ta' 95-105 °C. Il-proporzjonijiet meħtieġa ta' għasel u ilma għall-“póltorak” huma parti għasel ma' 0,5 parti ilma (jew ilma mħallat mal-meraq tal-frott) fil-prodott finali. Minhabba l-fatt li l-koncentrazzjoni taz-zokkor hija għolja wisq għall-ħmira biex thalli effett fil-proċess ta' fermentazzjoni, jithejja *wort* bil-proporzjonijiet li ġejjin: parti għasel ma' żewġ partijiet ilma, li magħhom jistgħu jiżdiedu hxejjex aromatiċi jew hwawar. F'każ ta' *meads* tal-frott, tal-anqas 30 % ta' l-ilma huwa sostitwit bil-meraq tal-frott. Sabiex jinżammu l-proporzjonijiet adegwati ta' għasel u ilma li huma karatteristiċi tal-“póltorak”, tiżdied il-bqija ta' l-għasel fil-fazi finali tal-fermentazzjoni jew matul il-maturazzjoni.

Osservanza stretta tal-proporzjonijiet ta' l-ilma u ta' l-għasel u l-ksib ta' l-estratt meħtieġ fit-tank tal-*wort* li jkollu kopertura biex iżżomm is-shana bil-fwar (*steam jacket*). Dan il-metodu ta' tghollija jimpedixxi l-karamelizzazzjoni taz-zokkor.

Fazi 2

It-tkessih tal-*wort* għal 20-22 °C, it-temperatura ideali biex il-ħmira tippropoga. It-tkessih tal-*wort* għandu jsir dakinhar stess tal-produzzjoni, u l-perjodu tat-tkessih jiddependi mill-effiċjenza tal-kessieh. It-tkessih jiggarrantixxi s-sikurezza mikrobijoloġika tal-*wort*.

Fazi 3

Pitching — iż-żieda ta' soluzzjoni tal-ħmira mal-*wort* f'tank tal-fermentazzjoni.

Fazi 4

A. Fermentazzjoni mġaġġla — bejn 6-10 ijiem. Iż-żamma tat-temperatura għal-livell massimu ta' 28 °C tiggarrantixxi li l-proċess ta' fermentazzjoni jimxi b'mod tajjeb.

B. Fermentazzjoni bil-mod — bejn 3-6 ġimgħat. Il-perjodu ta' fermentazzjoni jiggarrantixxi li jintlaħqu l-parametri fiżiko-kimiċi tajbin.

F'din il-fazi huwa possibbli li tiżdied il-bqija ta' l-għasel sabiex tinkiseb il-proporzjon meħtieġa fil-“póltorak”.

Fazi 5

Tiswib (*racking*) tal-*wort* attenwat miżjud bil-ħmira biex jiffermenta (*pitched wort*).

Wara li jkun intlaħaq kontenut ta' alkohol ta' għall-inqas 12 % vol, għandu jsir it-tiswib qabel il-maturazzjoni. Dan jiggarrantixxi li l-*mead* ikollu l-karatteristiċi fiżiko-kimiċi u organolettiċi xierqa. Jekk il-*pitched wort* jithalla fuq fis-sediment [*lees*] għal aktar żmien mill-perjodu ta' fermentazzjoni bil-mod dan jaffetta negattivament il-karatteristiċi organolettiċi tiegħu, minhabba l-awtolizi [*autolysis*] tal-ħmira.

Fazi 6

Il-maturazzjoni u s-sifonaġġ (it-ferriegħ mingħajr ma jitqanqal il-fond [*decanting*]) — dan jirrepeti ruħu kemm-il darba jkun necessarju biex jipprevjeni milli jseħhu proċessi mhux mixtieqa fis-sediment [*lees*] (awtolizi tal-ħmira). Matul il-perjodu ta' maturazzjoni jkun possibbli li jsiru operazzjonijiet bħall-pasturizzazzjoni u l-filtrazzjoni. F'din il-fazi u fil-każ li dan ma jkunx sar fil-fazi finali tal-fermentazzjoni, huwa possibbli li tiżdied il-bqija ta' l-għasel sabiex jinkiseb il-proporzjon meħtieġ fil-“póltorak”. Din il-fazi hija essenzjali sabiex jiġi żgurat li l-prodott ikollu l-karatteristiċi organolettiċi korretti.

Il-perjodu ta' maturazzjoni minimu għall-“póltorak” huwa ta' tliet snin.

Fazi 7

L-aġġustament fit-toghma (il-kompożizzjoni) — din il-fażi tikkonċerna t-tnejn tal-prodott finali bil-karatteristiċi organolettiċi u fiżiko-kimiċi xierqa għall-“póltorak”, kif speċifikat fil-punt 3.5 — Deskrizzjoni tal-prodott agrikolu jew ta' l-oġġett ta' l-ikel. Sabiex jiġi żgurat li l-parametri meħtieġa jintlahqu, jkun possibbli li jiġu kkoreġuti l-karatteristiċi organolettiċi u fiżiko-kimiċi billi:

- jiżdied l-għasel biex il-*mead* isir helu
- jiżdiedu l-hxejjex aromatiċi u l-hwawar,
- jiżdied l-alkohol etiliku ta' oriġini agrikola.

L-għan ta' din il-fażi huwa li jinkiseb prodott bil-*bouquet* karatteristika tal-“póltorak.”

Fazi 8

Tferrigh f'kontenituri individwali f'temperatura ta' 18-25 °C. Huwa rrakkomandat li l-“póltorak” jiġi ppreżentat fi ppakkjar tradizzjonali, bħal: damiġġani, kontenituri taċ-ċeramika jew btieti tal-ballut.

3.7. *In-natura speċifika tal-prodott agrikolu jew l-oġġett ta' l-ikel*

In-natura speċifika tal-“póltorak” tirriżulta minn:

- tnejn tal-wort (il-kompożizzjoni u l-proporzjon tal-materja prima),
- il-maturazzjoni,
- il-karatteristiċi fiżiko-kimiċi u organolettiċi tiegħu.

It-tnejn tal-wort (kompożizzjoni)

In-natura speċifika tal-“póltorak” tirriżulta b'mod partikolari mill-użu ta' u l-osservanza stretta ma' l-proporzjonijiet stabbiliti ta' għasel u ilma — parti għasel ma' 0,5 parti ilma — fil-*mead* wort. Dan il-proporzjon huwa l-fattur determinanti f'kull fażi iehor li ssegwi fil-produzzjoni tal-“póltorak” li jagħti l-karatteristiċi uniċi tiegħu.

Maturazzjoni:

Skond riċetta antika tradizzjonali Pollakka, in-natura tal-prodott jiddependi mill-maturazzjoni tiegħu għal perjodu ta' żmien speċifiku. Fil-każ ta' “póltorak” dan il-perjodu għandu jkun mhux anqas minn tliet snin.

Karatteristiċi fiżiko-kimiċi u organolettiċi:

L-osservanza tal-fażijiet kollha tal-produzzjoni inklużi fl-ispeċifikazzjoni tigarantixxi li jinkiseb prodott b'toghma u aroma uniċi. It-toghma u l-aroma uniċi tal-“póltorak” jirriżultaw minn kontenut adegwat ta' zokkor u alkohol:

- zokkor għar-riduzzjoni wara l-inverżjoni; >300 g/l,
- zokkor totali, abbażi tal-konċentrazzjoni reali ta' l-alkohol (f' % vol.) multiplikat bi 18: min. 600 g,
- alkohol: 15-18 % vol.

Minhabba l-proporzjonijiet stretti definiti ta' l-ingredjenti użati fil-produzzjoni tiegħu, il-“póltorak” għandu konsistenza tipikament likwida u viskuża li tiddistingwih minn tipi oħra ta' *mead*.

3.8. In-natura tradizzjonali tal-prodott agrikolu jew ta' l-oġġett ta' l-ikel

Metodu tal-produzzjoni tradizzjonali:

Il-produzzjoni tal-*mead* fil-Polonja hija tradizzjoni li tmur lura eluf ta' snin u hija kkaratterizzata minn diversità kbira. L-iżvilupp u t-titjib tal-metodu tal-produzzjoni matul is-sekli irriżultaw f'hafna tipi ta' *mead*. L-istorja tal-produzzjoni tal-*mead* tmur lura għall-bidu tas-sovranià Pollakka. Fid-966, id-diplomatiku, negozjant u vjaġġatur Spanjol, Ibrahim ibn Jaqub kiteb: "Minbarra l-ikel, il-laħam u l-art għall-hrit, il-pajjiż ta' Mieszko I jabbonda bil-*mead*, kif jissejhu l-inbejjed u x-xorb li jsakkar Slavi" (Mieszko I kien l-ewwel re storiku tal-Polonja). Il-Kronaki ta' Gallu Anonimu, li rreġistraw l-istorja Pollakka fi tmien is-sekli 11 u 12, kien fihom ukoll bosta referenzi għall-produzzjoni tal-*mead*.

Il-poeżija epika nazzjonali Pollakka "Pan Tadeusz" ta' Adam Mickiewicz, li tirrakkonta l-istorja tan-nobiltà bejn l-1811 u l-1812, fiha hafna informazzjoni dwar il-produzzjoni, il-konsum u t-tipi differenti ta' *mead*. Il-*mead* jissemma wkoll fil-poeżiji ta' Tomasz Zan (1796–1855) u fit-trilogija ta' Henryk Sienkiewicz li tiddekrivi l-ġrajjet tal-Polonja tas-seklu 17 ("Ogniem i mieczem", ippubblikata fl-1884; "Potop", ippubblikata fl-1886 u "Pan Wołodyjowski", ippubblikata fl-1887 u 1888).

Is-sorsi oriġinali li jiddeskrivu d-drawwiet kulinarji Pollakki tas-sekli 17 u 18 mhux biss fihom referenzi ġenerali dwar il-*mead*, iżda wkoll referenzi għat-tipi differenti ta' *mead*. Dawn kienu jissejhu "pótorak", "dwójniak", "trójniak" u "czwórniak" skond il-metodu tal-produzzjoni. Kull wiehed minn dawn l-ismijiet jirrigwarda tip differenti ta' *mead*, prodott abbażi ta' proporzjonijiet differenti ta' għasel u ilma jew meraq tal-frott, u ta' perjodi tal-maturazzjoni differenti. It-teknika tal-produzzjoni ta' "pótorak" ilha tintuża, bi ftit modifiki, għal sekli shah.

Kompożizzjoni tradizzjonali:

Il-qsim tradizzjonali tal-*mead* f"pótorak", "dwójniak", "trójniak" u "czwórniak" fil-Polonja ilu jeżisti sekli shah u hekk għadu llum il-ġurnata f'moħħ il-konsumaturi. Wara t-Tieni Gwerra Dinjija saru tentattivi sabiex il-qsim tradizzjonali tal-*mead* tiġi rregolata f'erba' kategoriji. Dan il-qsim fl-1948 fl-aħħar ġie mnaqqax fil-liġi Polakka permezz ta' l-Att dwar il-produzzjoni ta' l-inbejjed, most ta' l-inbid, *meads* u l-kummerċ f'dawn il-prodotti bħal dawn (Gazzetta tal-Liġijiet tar-Repubblika tal-Polonja tat-18 ta' Novembru 1948). Dan l-Att fih regoli dwar il-produzzjoni tal-*meads*, u jispeċifika l-proporzjonijiet ta' għasel u ilma u r-rekwiżiti teknoloġiċi. Il-proporzjon ta' ilma u għasel għall-"pótorak" jingħata hekk: "Il-*mead* prodott esklussivament minn parti għasel naturali u nofs parti ilma jista' jissejjah pótorak".

3.9. Rekwiżiti minimi u proċeduri ta' kontroll tan-natura speċifika tal-prodott

Il-kontroll obbligatorju jinkludi:

- l-osservanza tal-proporzjonijiet stabbiliti ta' l-ingredjenti fil-*mead* wort.
- l-osservanza tal-perjodu tal-maturazzjoni
- karatteristiċi organolettiċi tal-prodott finali (toġhma, fwieha, kulur, ċarezza),
- l-indikaturi fiżiko-kimiċi tal-prodott finali: kontenut ta' alkohol, zokkor totali, zokkor għar-riduzzjoni wara l-inverzjoni, acidità totali, acidità volatili, estratt mhux ta' zokkor u rmed fil-każ tal-*meads* tal-frott — il-valuri għandhom jikkorrispondu ma' daww indikati fil-punt 3.5 ta' l-ispeċifikazzjoni.

Kontrolli obbligatorji jsiru tal-anqas darba fis-sena.

Huwa rrakkomandat li kontrolli jsiru wkoll matul il-fażijiet tal-produzzjoni elenkati hawn. Il-kontrolli fil-fażijiet tal-produzzjoni elenkati hawn m'humiex obbligatorji, iżda huma rrakkomandati minhabba li jgħinu fl-eliminazzjoni ta' l-iżbalji li jistgħu jsiru matul il-fażijiet differenti tal-produzzjoni:

Fażi 4:

Matul il-proċess ta' fermentazzjoni, għandhom isiru testijiet fil-laboratorji regolari fuq il-karatteristiċi organolettiċi (toghma u fwieha) u l-parametri fiżiko-kimiċi bhall-kontenut ta' l-alkohol u l-kontenut taz-zokkor li huma soġġetti għal bidla matul il-proċess tal-fermentazzjoni alkoholiku.

Fażi 6:

Matul il-maturazzjoni, għandhom isiru kontrolli regolari abbażi tal-karatteristiċi organolettiċi tal-prodott u l-indikaturi fiżiko-kimiċi bhall-kontenut ta' l-alkohol, iz-zokkor totali u l-aċidità volatili.

Fażi 8:

Qabel it-tqeghid fil-fliexken, għandhom isiru kontrolli fuq il-parametri fiżiko-kimiċi u organolettiċi speċifikati f'3.5 — Deskrizzjoni tal-prodott agrikolu jew ta' l-ikel.

4. **Awtoritajiet jew entitajiet li jivverifikaw il-konformità ma' l-ispeċifikazzjoni tal-prodott:**

4.1. *Isem u Indirizz*

Isem: Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno — Spożywczych
Indirizz: ul. Wspólna 30, PL-00-930 Warszawa
Tel.: (48-22) 623 29 00
Faks: (48-22) 623 29 98
Posta Elettronika: —

Pubblika Privata

4.2. *Kompiti speċifiċi ta' l-awtorità jew ta' l-entità*

L-awtorità ta' spezzjoni msemmija hawn hija responsabbli għall-verifika ta' l-ispeċifikazzjonijiet kollha.

Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni skond l-Artikolu 6(2) tar-Regolament (KE) Nru 510/2006 dwar il-protezzjoni ta' indikazzjonijiet ġeografici u d-denominazzjonijiet ta' l-orijini tal-prodotti agrikoli u l-oġġetti ta l-ikel

(2007/C 267/16)

Din il-pubblikazzjoni tikkonferixxi d-dritt għal oġġezzjoni għall-applikazzjoni skond l-Artikolu 7 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 510/2006(1). Id-dikjarazzjonijiet ta' oġġezzjoni għandhom jaslu l-Kummissjoni fi żmien sitt xhur mid-data ta' din il-pubblikazzjoni.

SINTEŻI

REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 510/2006

“AGNEAU DE LOZERE”

Nru tal-KE: FR/PGI/005/0501/06.10.2005

DPO () IĠP (X)

Din is-sintezi tagħti l-elementi ewlenin ta' l-ispeċifikazzjoni tal-prodott b'għan informattiv biss.

1. *Dipartiment responsabbli fl-Istat Membru:*

Isem: Institut National des Appellations d'Origine (I.N.A.O.)
Indirizz: 51, rue d'Anjou
F-75008 Paris
Tel.: (33) 153 89 80 00
Faks: (33) 142 25 57 97
Posta elettronika: info@inao.gouv.fr

2. *Grupp:*

Isem: Association Viande d'Agneau de Lozère (A.V.A.L.)
Indirizz: c/o Cobeval
Avenue Pierre Sébard
F-48100 Marvejols
Tel: (33) 466 32 43 08
Faks: (33) 466 32 04 02
Posta elettronika: cobeval-48@wanadoo.fr
Kompożizzjoni: Prodotturi/Proċessuri (X) Ohrajn (X)

3. *Tip ta' prodott:*

Klassi 1.1: Laħam (u l-interjuri) frisk(i)

4. *Speċifikazzjoni*

(sintezi tar-rekwiżiti skond l-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 510/2006)

4.1 Isem: “Agneau de Lozère”

4.2 Deskrizzjoni: Il-karatteristiċi tal-prodott ikkonċernat mill-IĠP huma dawn li ġejjin:

Ir-razza: Il-bhejjem tar-refgħa rġiel u nisa huma tar-razza *Blanche du Massif Central*.

It-tip ta' animal: Il-hrief (sew irġiel sew nisa) għadhom żgħar u hfief. Huma qegħdin fil-limitu bejn haruf tat-treddiġ u haruf li nfatam. Qabel ma jitilqu mill-azjenda agrikola, dawn jithallew ma' ommhom: jibqgħu jerdgħu lil ommhom sa meta jinfatmu naturalment u fl-ebda każ ma jinghataw halib b'mod artifiċjali.

(1) ĠUL 93, 31.3.2006, p. 12.

Il-mod ta' trobbija: is-sistema tat-trobbija hija ekonomika, ibbażata fuq l-ottimizzazzjoni tal-mergħat taż-żona IĠP. L-ghan tas-sistema jikkonsisti f'li l-merħla tinhareġ tirgha kemm jista' jkun. B'hekk, l-isfruttament kostanti tal-mergħat mill-bhejtem huwa garanzija ta' l-ispeċifità tal-prodott: dan jiddistingwi l-prodott mill-hrief imrobbija fiż-żoni b'bidja aktar intensiva billi l-ommijiet iqarrmu l-mergħat bi ftit haxix, b'veġetazzjoni varjata, li jinfluwenza dik tal-hrief mill-ħalib ta' l-omm.

Il-hrief jinqatlu f'età taħt il-130 ġurnata.

Il-karatteristiċi tal-karkassi huma kif ġej:

- Il-karkassa tal-hrief tiżen bejn 7 u 19 kg inkluzi.
- Konformazzjoni: U, R u O ta' l-iskala EUROP.
- Stat tat-tismin: klassijiet 2 u 3 ta' l-iskala EUROP.
- Kulur: roża fl-abjad.
- Kwalità tal-grass: konsistenza soda, malleabbli u ta' lewn abjad.

Il-laħam tal-ħaruf jinbiegħ frisk:

- F'karkassi shaħ jew nofs karkassa.
- Maqtuġh f'biċċiet semi-kbar.
- Fi *Prêt A Découper* (PAD) (lest biex jinqata').
- F'*Unité de Vente Consommateur* (UVC) (bil-biċċa għall-bejgħ lill-konsumatur).

4.3. Żona ġeografika: Il-hrief jitwiieldu, jitrabbew u jinqatlu fiż-żona IĠP.

Iż-żona IĠP "Agneau de Lozère" hija ddefinita b'dawn il-kriterji:

- Il-preżenza tan-nagħġa *Blanche du Massif Central* (BMC).
 - Kriterju użat: preżenza tal-BMC: aktar minn 500 nagħġa BMC preżenti għal kull distrett awtonomu (canton).
- L-altitudni, li tiżdied fuq assi mix-Xlokk lejn il-Majjistral.
 - Kriterju użat: distretti awtonomi li jinsabu 'l fuq minn 800 metru jew li l-altitudni tagħhom tvarja bejn 600 metru u 800 metru.
- L-eżistenza ta' mergħat bi kwantità baxxa ta' haxix, li tiżdied fuq assi mix-Xlokk lejn il-Majjistral.
 - Kriterju użat: *Surface Toujours en Herbe* (STH) (żona dejjem bil-haxix) fit *produktivna talanqas 'il fuq minn 20 %*.
- Nuqqas ta' saff hamrija vulkaniku taħt wiċċ il-hamrija, li l-eżistenza tiegħu tikkawża ritmi ta' produzzjoni aktar intensivi għal kull annimal u għal kull ettaru.

Iż-żona ġeografika tikkonsisti min 259 komun imxerrdin fuq 4 dipartimenti.

- Dipartiment tal-Lozère (48): id-dipartiment kollu, jiġif 185 komun.
- Dipartiment tal-Cantal (15): 33 komun: 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.
- Dipartiment ta' l-Ardèche (07): 11-il komun: 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.
- Dipartiment ta' l-Haute Loire (43): 30 komun: Alleyras, Ally, Arlet, Auvers, Besseyre-Saint-Mary, Chanaleilles, Charraix, Hastel, Chazelles, Croisances, Cronce, Cubelles, Desges, Esplantas, Ferrussac, Grezes, Langeac, Monistrol-d'Allier, Pebrac, Pinols, Prades, Saint-Austremoine, Saint-Christophe-d'Allier, Saint-Prejet-d'Allier, Saint-Venerand, Saugues, Tailhac, Thoras, Vazeilles-près-Saugues, Venteuges.

4.4 Prova ta' l-origini: It-traċċabilità hija sorveljata minn meta jitwieled l-annimal sal-bejgħ tal-laħam lill-konsumaturi. Dawk li jrabbu l-bhejtem għandhom iżommu r-registru tat-trobbija aġġornat u jidentifikaw l-annimali tagħhom skond ir-regoli.

Il-bhejtem li mhumiex koperti mill-mizura skond l-IĠP għandhom ikunu mmarkati b'salib aħmar fuq daharhom.

Il-bhejjem eligibbli għall-miżura skond l-IĠP jingħataw tikketta tal-widna specifika b'fuqha indikazzjoni li tirreferi għall-miżura skond l-IĠP.

Waqt li jkunu għadhom hajjin, it-traċċabilità hija garantita min-numru tax-xogħol ta' l-annimal.

It-traċċabilità tal-karkassi hija garantita min-numru tal-biċċerija (marbut man-numru tax-xogħol) u t-traċċabilità tal-biċċiet maqtugħa min-numru tal-lott maqtugħ.

4.5 Metodu ta' produzzjoni: Qabel ma l-haruf ta' Lozère ikun jista' jiġi prodott, l-azjenda tat-trobbija għandha tkun awtorizzata.

Il-hrief għandhom jitnisslu min-nagħaġ tar-razza *Blanche du Massif Central* u mill-imtaten ta' l-istess razza. L-ghanijiet attwali tas-selezzjoni tar-razza huma: it-titjib tal-kwalitajiet ta' l-omm, tal-valur tal-halib li jinfluwenza l-kwalità u l-kulur tax-xaham, tal-prolificità, tat-tkabbir u fuq kollox it-titjib fil-kwalitajiet tal-laħam (konformazzjoni u kwantità ta' grass).

L-intensità tal-biedja tibqa' anqas minn 1,4 LU/ha jiġifieri anqas minn 10 nagħġiet/ha użati (art bil-haxix, merghat: moxa, veġetazzjoni li tikber taħt sigar kbar, merghat muntanjużi Sajfin).

Iż-żona interna tal-bini skond l-għadd ta' nagħaġ għandha tqarreb 1,5 m² għal kull nagħġa magħlufa, fil-każ li l-bini jkun mghammar b'maxuri tradizzjonali jew b'ċinga trasversali, perpendikolari għall-kuritur ċentrali. F'każ li l-bini jkun mghammar biċ-ċinga, din iż-żona għandha tkun 1,3 m² għal kull nagħġa.

Għalf ta' l-ommijiet:

Il-kwantità tal-merghat esperjenzat tnaqqis fir-ritmu ta' l-iżvilupp tagħha minhabba kundizzjonijiet klimatiċi negattivi (il-kesha Xitwija, in-nixfa Sajfija...) li jnaqqsu l-offerta u ż-żmien ta' użu. B'hekk, min irabbi juża jew l-art bil-haxix jew il-merghat, skond il-perjodi differenti tas-sena u l-bżonnijiet fiżjoloġiċi tal-bhejjem. Madankollu, il-valorizzazzjoni ta' l-art bil-haxix u tal-merghat hija marbuta mill-qrib mat-taħlit ta' bejniethom u l-kumplimentarità tagħhom ma' riżorsi alimentari ohra li gejjin mill-art bil-haxix, mill-merghat, mill-prodotti ta' l-għalf u magħlef niexef.

Min irabbi jintrabat li jagħti preferenza lill-awtoprovvista tal-magħlef (haxix imkabbar, haxix mirgħi). B'konsegwenza ta' dan, 100 % tal-magħlef ikkonsmat se jinhasad fiż-żona IĠP minbarra ż-żerriegħa tax-xnien (alfalfa) diżidrata meħtieġa bħala sors ta' proteini. Il-magħlef jista' jiġi prodott jew jinxtara fiż-żona IĠP. Madankollu, il-parti taż-żerriegħa tax-xnien (alfalfa) diżidrata ma għandhiex taqbeż 10 % tal-magħlef ikkonsmat.

Għalf tal-hrief:

Fl-ewwel parti ta' hajjithom, il-hrief jagħilfu esklussivament halib ommhom: jerdgħu lil ommhom sa meta jinfatmu naturalment. In-nagħaġ iredgħu l-hrief talanqas darbtejn fil-ġurnata biex ikun iffavorit treddiġ kemm jista' jkun fit-tul. Fl-ebda każ ma jistgħu l-hrief jiġu sseparati minn ommhom qabel ma jtilqu mill-azjenda.

Fl-aħħar tal-perjodu tat-trobbija u flimkien mal-halib ta' l-omm, jistgħu jingħataw għalf supplimentari li jikkonsisti ftalanqas 50 % ċereali jew prodotti taċ-ċereali. Dan l-għalf supplimentari għandu jirrappreżenta massimu ta' 31 % tar-razzjoni totali u mhux neċessarjament jiġi miż-żona IĠP.

Qatla u qtugħ:

Il-hrief jinqatlu fiż-żona IĠP. Jistgħu jinqatgħu barra miż-żona IĠP. Il-laħam jista' jiġi ppakkjat ġol-film, fil-vakwu jew f'atmosfera modifikata.

4.6 Rabta: Il-BMC, razza lokali li ssawret f'razza pura:

— Storikament, il-*Blanche du Massif Central* (BMC) tqieset bħala wahda mill-fergħat ta' popolazzjoni wiesgħa ta' nagħaġ li fl-imghoddi kienet miġbura flimkien taħt id-denominazzjoni "Causseards" li ilhom 'il fuq 2 000 sena jghammru fil-Causse, reġjuni niexfa bix-xemx b'hamrija ċaġħija u fqira li jmissu mal-*Massif Central* min-Nofsinar sal-Lbiċ.

— Matul dawn l-aħħar għexieren ta' snin feġġ it-terminu "Blanc de Lozère" li jiddeskrivi l-evoluzzjoni tal-popolazzjoni ta' Margeride taħt l-influwenza ta' dawk li jrabbu l-bhejjem li ppruvaw jiksbu għall-bhejjem akbar u ehxen li gejjin mill-aħjar merhliet.

— Billi l-firxa ta' art tar-razza qabżet konsiderevolment il-limiti ta' l-art ta' fejn tnisset, ħadet l-isem inqas restrittiv ta' "*Blanche du Massif Central*" (BMC).

Punti tajbin tal-BMC għall-mod ta' trobbija: specificitajiet tar-razza li jagħmluha animal partikolarment adattat għat-territorji:

- Il-BMC adattat sew għas-sitwazzjonijiet differenti ta' ġestjoni li kultant ikunu diffiċli fil-kundizzjoni fil-beraħ tar-riġjuni nixfin, jew aktar kontinentali fil-muntanja. Din il-kwalità tippermetti lil min irabbi l-bhejjem ikollu nagħaġ kapaċi jegħlbu l-aġar kundizzjonijiet atmosferiċi fuq il-meded ta' l-art għolja mingħajr kenn, li jgħaddu b'dak li jsibu biex jagħlfu kif ukoll jimxu għal distanzi twal biex itejbu l-ikel ta' kuljum.
- Il-predominanza kontinwa f'Lozère tar-razza BMC fil-produzzjoni tal-laħam fil-konfront ta' razez oħra ta' nagħaġ għal-laħam hija fundamentalment minhabba r-reżistenza tar-razza BMC. Il-kwalità ta' dan il-laħam issawret mit-territorju IGP billi din tirriżulta mill-ispecificitajiet ta' l-għalf ta' l-ommijiet li jreddgħu u tal-hrief ta' dan ir-riġjun.
- Illum il-ġurnata r-razza BMC, bis-saħħa ta' dawn il-karatteristiċi dejjiema, hija l-aktar holqa b'saħħitha mat-territorju.

L-importanza tar-raġhi fil-mod ta' trobbija:

- Is-sistema tat-trobbija (ir-raġhi) li fuqha tissejjes il-produzzjoni tal-hrief ikkonċernati mill-IGP — sistema ta' trobbija ekonomika — hija bbażata fuq l-ottimizzazzjoni tar-riżorsi lokali: haxix mirgħi, haxix imkabbar u ċereali awtokonsmati.
- B'hekk, ir-raġhi jinkludi ambjenti partikolari li, bil-kontra taż-żoni bħall-artijiet bil-haxix, f'it jew xejn jadatta ruħu għall-prattiki mekkanizzati klassiċi, almenu b'mod ekonomikament aċċettabbli. Il-mergħat jintużaw f'it jew ma jintużaw affattu minn speċijiet oħra bħalma huma l-bhejjem ta' l-ifrat.
- B'hekk, l-ispecificità tal-prodott "Agneau de Lozère" tissejjes fuq il-konkurrenza ta' l-iprem kwalità marbuta mal-purezza tar-razza u d-diversità ta' l-għalf, u ta' kwalità ambjentali marbuta ma' metodi agrikoli li jiżviluppaw l-ambjent naturali u d-drawwiet ta' dari.

Laħam magħruf

- Minkejja r-reżistenza tagħha, il-BMC hija rikonoxxuta bħala l-aħjar kwalità ta' karkassa fost ir-razzez lokali Franciżi. B'konsegwenza ta' dan, min irabbi dawn il-bhejjem imexxihom mingħajr ma jhallat-hom ma' razez oħra.
- Illum, il-laħam ta' l-"Agneau de Lozère" jibbenefika minn fama qawwija li jixhdu l-varji artikli ta' l-istampa (ġenerali, speċjalizzata) u l-evidenza ta' koki kbar (David Van Laer, Philippe Groult). Fil-fatt, is-sidien lokali tar-restoranti magħrufa mad-dinja kollha, meta jsemmu l-laħam ta' l-"Agneau de Lozère", jiddeskrivuh bħala tal-harif, b'konsistenza fina u kompatta, bil-laħam "imfewwah bir-riha tal-haxix".

4.7 Organu ta' spezzjoni:

Isem: Qualisud, Organisme certificateur agréé EN 45011
 Indirizz: 2, rue des Remparts
 F-40000 Mont-de-Marsan
 Tel.: (33) 558 06 15 21
 Faks: (33) 558 75 13 36
 Posta elettronika: qualisud@wanadoo.fr

4.8 Tikkettar: Denominazzjoni tal-prodott: "Agneau de Lozère".

Fit-tikkettar għandu jintuża l-logo IGP jew il-kliem "Indication Géographique Protégée".

Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni skond l-Artikolu 6(2) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 510/2006 dwar il-protezzjoni ta' l-indikazzjonijiet ġeografici u d-denominazzjonijiet ta' l-orijini tal-prodotti agrikoli u l-oġġetti ta' l-ikel

(2007/C 267/17)

Din il-pubblikazzjoni tikkonferixxi d-dritt għal oġġezzjoni għall-applikazzjoni skond l-Artikolu 7 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 510/2006 (*). Id-dikjarazzjonijiet ta' oġġezzjoni għandhom jaslu l-Kummissjoni fi żmien sitt xhur mid-data ta' din il-pubblikazzjoni.

SINTEŻI

REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 510/2006

“MAZAPÁN DE TOLEDO”

Nru tal-KE: ES/PGI/005/0291/14.05.2003

DPO () IĠP (X)

Din is-sintezi tagħti l-elementi ewlenin ta' l-ispeċifikazzjoni tal-prodott b'għan informattiv biss.

1. *Dipartiment responsabbli fl-Istat Membru:*

Isem: 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

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

Tel.: (34) 913 47 53 94

Feks: (34) 913 47 54 10

Posta elettronika: sgcaproagro@mapya.es

2. *Grupp:*

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

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

Tel.: (34) 925 22 87 10

Feks: (34) 925 21 18 12

Posta elettronika: —

Kompożizzjoni: Produtturi/proċessuri (X) Oħrajn ()

3. *Tip ta' prodott:*

Klassi 2.4: Prodotti tal-hobż, prodotti tad-dulċiera, helu, galletti u gallettini

4. *Speċifikazzjoni*

(sintezi tar-rekwiziti permezz ta' l-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 510/2006)

4.1. Isem: “Mazapán de Toledo”

4.2. Deskrizzjoni: L-isem “mazapán de Toledo” jinghata lill-pasta fina u magħquda prodotta billi jithallat jew jintgħagen lewż nej, imqaxxar u mithun ma' zokkor jew zokkrijiet.

Il-lewż huwa l-ingredjent ewlieni tal-“mazapán de Toledo” u għalhekk għandu jikkostitwixxi l-biċċa l-kbira tal-pasta, jew talanqas ikun preżenti fi proporzjon ta' 1:1, jiġifieri 50 % tal-piż totali. Il-lewż li jintuża fil-produzzjoni tal-“mazapán de Toledo” ikun lewż imqaxxar ta' varjetajiet helwin, b'kontenut minimu ta' xaham ta' 50 %. Għaldaqstant, il-“mazapán de Toledo” għandu jkollu kontenut minimu ta' xaham ta' 26 %, livell li jikkorrispondi mal-perċentwal minimu ta' lewż meħtieġ u mal-kontenut minimu tagħhom ta' xaham.

(*) ĠUL 93, 31.3.2006, p. 12.

L-evalwazzjoni tal-karatteristiċi organolettiċi ssir permezz tal-proċedura ta' tidwiq tal-“mazapán de Toledo”. Din tissejjes fuq żewġ kategoriji ewlenin:

- Ir-riħa u t-toghma: l-evalwazzjoni tinvolvi s-sensi tax-xamm u tat-tgħam, u tkopri 66,5 % mill-puntegġ totali.
- Il-konsistenza: il-bqija tas-sensazzjonijiet li jinhassu fil-halq tkopri t-33,5 % tal-puntegġ li fadal.

Il-prodotti kkummerċjalizzati bl-IĠP “mazapán de Toledo” għandhom jiksbu puntegġ minimu ta' 48 punt; fl-istess hin, l-ebda wiehed mill-parametri ta' kull kategorija ma jista' jkollu l-indikazzjoni “mhux tajjeb” jew “inaċċettabbli”.

4.3. Żona ġeografika: Il-provincja ta' Toledo.

4.4. Prova ta' l-origini: L-aktar teorija probabbli dwar l-origini tat-terminu “marzipan” hija li dan ġej mill-Gharbi mithaddet *f'al-Andalus*, matul il-perjodu medjevali ta' konvivenza ta' razez u kulturi fi Spanja ċentrali u tan-Nofsinhar.

Wara l-hakma Gharbija, il-produzzjoni tal-marzipan baqgħet għaddejja fil-belt ta' Toledo, kemm f-kunventi kif ukoll fi stabbilimenti oħrajn. Minn dak iż-żmien 'l hawn, il-produtturi lokali u provinċjali ssoktaw jipproduċu l-marzipan b'mod artigjanali mingħajr waqfien, u b'hekk komplew jżviluppaw l-esperjenza u l-għarfien espert tagħhom.

Biex tingħata garanzija lill-konsumatur ta' l-awtentiċità tal-“mazapán de Toledo”, il-prodotti li juru l-indikazzjoni ġeografika protetta għandhom ikunu ta' produtturi li jinsabu fil-provincja ta' Toledo, sugġetti għall-kontroll ta' l-entità taċ-ċertifikazzjoni ta' prodotti fi hdan l-organu ta' spezzjoni.

4.5. Metodu ta' produzzjoni:

- Il-lewż nej jitqaxxar, jixxarrab b'tip wiehed jew iżjed ta' zokkor, u mbaġħad jithallat.
- Il-lewż li jintuza fil-produzzjoni tal-“mazapán de Toledo” ikun lewż imqaxxar ta' varjetajiet helwin, b'kontenut minimu ta' xaħam ta' 50 %. Iz-zokkrijiet użati jistgħu jkunu tal-pitravi jew tal-kannamieli, għasel, sukrożju jew zokkrijiet oħrajn naturali.
- It-tahlita mbaġħad tintahan, tintgħagen u tiġi ppakkjata.

4.6. Rabta: Minkejja li z-zokkor ma kienx mifrux sew ma' l-Ewropa sas-seklu 16, ladarba bdew l-importazzjonijiet ta' kwantitajiet kbar ta' zokkor mill-Amerika, m'hemmx xi nghidu, iz-zokkor sar jintuza hafna *f'al-Andalus* u fi Sqallija, u minn dawn l-artijiet ġie esportat lejn Kastilja, il-Katalunja, il-Portugall u l-peniżola Taljana. Iz-zokkor beda jhabbatha ma' l-għasel, u ġieli saħansitra hadlu postu, fil-produzzjoni ta' firxa mill-aktar wiesgħa ta' helu u xorb.

Iz-zokkor beda jithallat mal-frott imnixxef, speċjalment mal-lewż, biex inholqu prodotti tad-dulċiera tipikament orjentali. Hafna minn dawn il-prodotti għadhom jeżistu sal-lum, fosthom il-marzipan ta' Toledo, il-qubbajt (*turrone*), il-pasti tal-lewż, il-pasti tal-lewż u tal-ġwież ta' l-arznu (*empiñonadas*) u l-lewż miksi biz-zokkor (*almendras garrapiñadas*), kif ukoll helu tradizzjonali ta' kull tip li r-riċetta tagħhom ġieli tinzamm sigrieta sal-lum, anki jekk ismijiethom jikxfu l-origini Gharbija tagħhom, bħalma hu l-każ ta' l-*alajú* ta' Cuenca jew l-*alfajor* ta' l-Andalusija (mill-kelma Gharbija *alhashu*, li tfisser “mili”).

F'Toledo, il-fabbrikazzjoni tal-helu saret arti tal-ġmiel, imżewqa b'varjazzjonijiet sottili, armoniji u sejbiet felici bla għadd. Din l-arti ddakkret mill-wirt Gharbi u Lhudi, u giet mogħnija mis-sengħa mirquma tas-sorijiet fil-kunventi tal-klawsura u mill-hidma siebra tad-dulċiera. Il-helu Toledan, mingħajr dubju l-aktar karatteristika gastronomika li tidistingwi l-belt, kien magħruf sew u gawda prestiġju kbir. Mill-palazz tal-kampanja ta' Yuste, Karlu V, u aktar tard ibnu Filippu II, kienu jordnaw marzipan u helu iehor prodott fil-belt imperjali. Huwa ferm rikonoxxut li d-dolċerija ta' Toledo ta' dak il-perjodu kienet l-ifjen ta' l-Ewropa, minhabba l-varjetà, l-oriġinalità u l-artistrija raffinata tagħha. Il-lista tar-riċetti hija bla tarf.

L-ewwel ricetta tal-“mazapán” li nafu biha nstabtet fil-“*Libro de guisados, manjares y potajes*” [Il-Ktieb tasstuffati, tas-sopop u ikel fin iehor] tal-kok Ruperto de Nola, li gie ppubblikat għall-ewwel darba bl-Ispanjol f'Toledo fis-sena 1525, biex ikkoinċida ma' zjara ta' l-imperatur Karlu V.

Fl-1615, ir-re Filippu III ipproklama l-approvazzjoni tad-Digriet li waqqaf l-Għaqda tad-Dulċiera ta' Toledo. It-taqsimha 10 ta' dan id-digriet tirreferi għall-produzzjoni tal-marżipan b'dan il-mod: “Il-marżipan għandu jkun magħmul minn xropp tal-lewż minn Valencia u zokkor abjad. Min jipproduċi l-marżipan b'ingredjenti differenti minn dawn għandu jingħata multa ta' elf *maravedí* kull darba”.

Jeżisti wkoll korpus wiesa' hafna ta' testi storiċi, letterarji u ġurnalistiċi li juru li l-“mazapán” ilu jiġi prodott b'mod tradizzjonali, leali u kostanti f'diversi nhawi tal-provinċja ta' Toledo.

L-istima tal-marżipan ta' Toledo tinsab iddokumentata f'għadd ta' testi storiċi, letterarji u ġurnalistiċi, li fihom il-marżipan huwa dejjem marbut ma' isem il-provinċja:

- Ramón de Mesonero Romanos (1803-1882) jiddeskrivi l-marżipan bhala “biċċa xogħol inġenjuża” fil-ktieb tiegħu *Escenas matritenses*: “X'nista' nirregala jien lill-ewwel maħbuba tiegħi, li jagħqad flimkien l-oġġla sensazzjoni u l-ifjen toġhma? Kaxxa 'mazapán de Toledo', għedt jien bil-herqa, u poġġejt waħda fuq il-mejda”.
- Concepción Arenal (1820-1923) tiddedika waħda mill-poeziji tagħha lill-“kaxxa tal-Milied”: “*Iqimuha u jniżzuha hajr — Valencia u Murcia joffru karrettuni ta' lumicell, laring, tamal, rummien, għeneb frisk u tin imqadded. Alicante u Jijona jibagħtu qubbajt iebes u artab, li l-isplendur tagħhom jegħlbu l-'mazapán de Toledo'. Minn Málaga jibagħtu zbib*”.
- Leopoldo Alas Ureña (Clarín) (1852-1901). Fartiklu li kiteb għar-rivista “Museum”, l-awtur ta' *La Regenta* jgħaddi kummenti fuq diversi xoghlijiet ta' Emilia Pardo Bazán, u jgħid: “L-istorja kollha ta' l-imħabba bejn dawn it-tnejn iġġiegħel il-qarrej iħossu qisu qieghed jiekol 'huevos hilados' [helu magħmul mill-bajd] nixfin, il-ġurnata kollha, jew 'mazapán de Toledo' bit-toġhma tal-kaxxa, jew pandispanja li għad-diet iż-żmien fuqha...”
- Enrique Gaspar (1842-1902), fl-operetta tiegħu “*La tribu Salvaje*”, li ġiet interpretata għall-ewwel darba t-23 ta' Mejju 1901. L-istorja hija bbażata fi klassi ta' l-iskola, fejn it-tfal “ikantaw” it-tabella tal-multiplikazzjoni, u l-ghalliem jaqtagħha li “*jirrevedu ftit il-ġeografija politika-fiżika, industrijali u agrikola*” tal-peniżola Iberika. B'hekk, it-tfal jorbtu kull belt ma' l-aktar prodott magħruf tagħha: “*Gijón tagħti s-sidru, Toledo l-marżipan*”.
- Benito Pérez Galdós (1843-1920) kien iqatta' perjodi twal fil-belt ta' Toledo, li sservi ta' sfond f'xi whud mir-rumanzi tiegħu. Il-ktieb *El audaz* isemmi l-“mazapán de Toledo” darbtejn. Fi *Fortunata y Jacinta* nsibu wkoll għadd ta' referenzi għall-“mazapán de Toledo”, marbutin dejjem mat-tnejn għall-Milied. Il-fama li jgawdi llum il-“mazapán de Toledo” tidher ċar f'diversi festi u f' deskrizzjonijiet f'mezzi tal-komunikazzjoni differenti, minn gwidi gastronomiċi prestigjużi sa restoranti magħrufa. L-aġġettivi li jintużaw biex jiddeskrivu l-“mazapán de Toledo” jinkludu, fost l-oħrajn: skwizit, klassiku, tipiku, famużissimu, arċifamuż, u speċjalità gastronomika ewlenija. Tradizzjonalment, il-vevtrini ta' l-aktar dulċiera magħrufin ta' Toledo jizzejnu b'rappreżentazzjonijiet mirqumin ta' xeni reliġjużi, eraldiċi jew tal-hajja ta' kuljum, magħmulin appuntu mill-marżipan. Bhala eżempju, mehmuż għandek issib ritratt ta' vetrina fit-Triq *Santo Tomé* ta' Toledo, fejn tidher verżjoni inkredibbilment preċiża tal-“Bieb l-Iljuni” tal-Katidral ta' Toledo, magħmula mill-marżipan.

Ir-ricetta originali u l-gharfien espert ta' l-artiġjani ilhom is-sekli li hargu lil hinn mis-swar tal-belt ta' Toledo, u huwa għalhekk li dawk in-nahat tal-provinċja fejn jinsabu fabbriki tal-marżipan għandhom ukoll il-festi u t-tradizzjonijiet tagħhom marbutin mal-marżipan. Il-produzzjoni tal-marżipan hija tradizzjoni f'Sonseca, Gálvez, Consuegra, Fuensalida, Polán u lokalitajiet oħrajn.

Il-marzipan ta' Toledo jissemma fil-gwidi gastronomiċi prestigjużi li ġejjin:

- Il-Gwida Michelin: “L-ispeċjalità gastronomika ewlenija ta' Toledo hija, bla dubju, il-famużissimu ‘mazapán de Toledo’, magħmul mil-lewż u z-zokkor.”
- Il-Gwida Campsa: “Toledo toffri għażla wiesgħa ta' mużewijiet, kif ukoll gastronomija skwizita min-barra l-famużi ‘mazapanes’ li għad trid tiġi skoperta.”

Il-marzipan ta' Toledo jidher fil-menujiet ta' l-aqwa restoranti ta' Toledo, bħal *Casa Aurelio*, *Venta de Aires*, *Adolfo* u *La Catedral*. Uħud minnhom jissuġġerixxu jew jirrakkomandaw bħala deżerta l-iskwiżit “mazapán de Toledo”.

4.7. Organu ta' spezzjoni:

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

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

Tel.: (34) 925 28 51 39

Feks: (34) 925 28 51 39

Posta elettronika: —

L-organu ta' spezzjoni *Servicios de Inspección y Certificación*, S.L., bħala l-entità taċ-ċertifikazzjoni, huwa konformi mar-rekwiżiti stipulati fl-istandard EN 45011.

4.8. Tikkettar: It-tikketta tal-prodott “mazapán de Toledo” għandha tinkludi l-kliem “INDICACIÓN GEOGRÁFICA PROTEGIDA MAZAPÁN DE TOLEDO”, kif ukoll il-logo li jidentifika l-organu ta' spezzjoni bħala l-entità li tiċċertifika l-prodott.

Il-prodotti li l-ingredjent ewlieni tagħhom huwa l-“Mazapán de Toledo IĠP” jistgħu jiġu kkummerċjalizzati f'imballaġġ li fuqu jkun jidher il-kliem “*Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo*”, mingħajr il-logo Komunitarju, bil-kundizzjoni li:

- il-“Mazapán de Toledo IĠP”, iċċertifikat bħala tali, huwa l-unika pasta tal-marzipan li ntuzat fil-prodott, u
- min juża l-kliem “*Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo*” huwa awtorizzat biex jagħmel dan.

L-użu tal-kliem “*Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo*” fuq il-prodotti għandu jkun awtorizzat mill-*Consejo Regulador* għall-Indikazzjoni Ġeografika Protetta “Mazapán de Toledo”, għax dan huwa sid id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali mogħtija mir-reġistru.

Il-*Consejo Regulador* ta' l-Indikazzjoni Ġeografika Protetta “Mazapán de Toledo” għandu jnizzel fir-reġistri korrispondenti dawk li huma awtorizzati li jużaw il-kliem “*Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo*”. Il-*Consejo Regulador* għandu jiżgura wkoll li l-indikazzjoni protetta tintuża b'mod korrett.