

Il-Ġurnal Uffiċjali

tal-Unjoni Ewropea

C 41



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 52

19 ta' Frar 2009

Avviż Nru

Werrej

Pagna

I *Riżoluzzjonijiet, Rakkomandazzjonijiet u Opinjonijiet*

OPINJONIJIET

Kummissjoni

2009/C 41/01

Avviż dwar l-adattament skont l-inflazzjoni ta' ċerti ammonti stipulati fid-Direttivi dwar Assikurazzjoni fuq il-hajja u Assikurazzjoni li mhix fuq il-hajja

1

II *Komunikazzjonijiet*

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TAL-UNJONI EWROPEA

Kummissjoni

2009/C 41/02

Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom) Nru 1493/93 dwar kunsinni ta' sustanzi radjoattivi bejn l-Istati Membri

2

IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TAL-UNJONI EWROPEA

Kummissjoni

2009/C 41/03

Rata tal-kambju ta' l-euro

7

MT

2009/C 41/04	L-Adozzjoni ta' dokument ta' referenza għall-fini tad-Direttiva tal-Kunsill 2008/1/KE dwar il-prevenzjoni u l-kontroll integrat tat-tniġġis	8
--------------	---	---

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

2009/C 41/05	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 ⁽¹⁾	9
2009/C 41/06	Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE tal-Kunsill dwar mezzi mediċi ⁽¹⁾	13
2009/C 41/07	Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> ⁽¹⁾	27

V Avviżi

PROĊEDURI AMMINISTRATTIVI

Kummissjoni

2009/C 41/08	Sejha għall-proposti skond l-abbozz tal-programm multiannwali għal għotjiet fil qasam tan-Netwerk tal-Energija Trans-Ewropew (TEN-E) għall-2009 (Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2009) 1360)	30
--------------	--	----

PROĊEDURI TAL-QORTI

Qorti tal-EFTA

2009/C 41/09	Azzjoni mressqa fit-3 ta' Frar 2009 mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA kontra l-Prinċipat ta' Liechtenstein (Kawża E-1/09)	31
2009/C 41/10	Azzjoni mressqa fis-6 ta' Frar 2009 mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA kontra l-Iżlanda (Kawża E-2/09)	32

PROĊEDURI GHALL-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA TAL-KOMPETIZZJONI

Kummissjoni

2009/C 41/11	Notifika minn qabel ta' konċentrazzjoni (Każ COMP/M.5456 — AIP/BBEIF/BBI Europe/Euroports) — Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata ⁽¹⁾	33
2009/C 41/12	Notifika minn qabel ta' konċentrazzjoni (Każ COMP/M.5427 — Dexia Crédit Local/Dexia Kommunal-kredit Bank) — Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata ⁽¹⁾	34



⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

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

ATTI OHRAJN

Kummissjoni

2009/C 41/13

Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni skont l-Artikolu 6(2) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 510/2006 dwar il-protezzjoni tal-indikazzjonijiet ġeografiċi u tad-denominazzjonijiet tal-orġini tal-prodotti agrikoli u tal-oġġetti tal-ikel [titlu mhux uffiċjali]

35



I

(Riżoluzzjonijiet, Rakkomandazzjonijiet u Opinjonijiet)

OPINJONIJIET

KUMMISSJONI

Avviż dwar l-adattament skont l-inflazzjoni ta' ċerti ammonti stipulati fid-Direttivi dwar Assikurazzjoni fuq il-hajja u Assikurazzjoni li mhix fuq il-hajja

(2009/C 41/01)

Skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2002/83/KE ⁽¹⁾ li tikkonċerna l-assikurazzjoni fuq il-hajja, l-ammont stipulat feuro fl-Artikolu 29(2) gie rivedut fl-2008 sabiex iqis il-bidliet fl-indiċi Ewropew ta' prezzijiet għall-konsumatur li jinkludi l-Istati Membri kollha kif ippubblikat mill-Eurostat. B'riżultat ta' din ir-reviżjoni, l-ammont stipulat feuro jiżdied minn EUR 3 200 000 għal EUR 3 500 000. Is-Servizzi tal-Kummissjoni infurmaw lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar ir-reviżjoni u l-ammont adattat.

Skont l-Artikolu 17a tad-Direttiva 73/239/KEE ⁽²⁾ dwar il-koordinament ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li jikkonċernaw il-bidu u t-twettiq tan-negozju tal-assikurazzjoni diretta għajr assikurazzjoni fuq il-hajja, kif emendata bid-Direttiva 2002/13/KE ⁽³⁾, l-ammonti stipulati feuro fl-Artikolu 16(a) (3) u (4) u fl-Artikolu 17(2) gew riveduti fl-2008 sabiex iqisu l-bidliet fl-indiċi Ewropew ta' prezzijiet għall-konsumatur li jinkludi l-Istati Membri kollha kif ippubblikat mill-Eurostat. B'riżultat ta' din ir-reviżjoni, l-ammont stipulat feuro fl-Artikolu 16(a)(3) jiżdied minn EUR 53 100 000 għal EUR 57 500 000. L-ammont stipulat feuro fl-Artikolu 16(a)(4) jiżdied minn EUR 37 200 000 għal EUR 40 300 000. L-ammonti stipulati feuro fl-Artikolu 17(2) jiżdiedu minn EUR 2 200 000 għal EUR 2 300 000 u minn EUR 3 200 000 għal EUR 3 500 000 rispettivament. Is-Servizzi tal-Kummissjoni infurmaw lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar ir-reviżjoni u l-ammonti adattati.

⁽¹⁾ ĠUL 345, 19.12.2002, p. 1.

⁽²⁾ ĠUL 228, 16.8.1973, p. 3.

⁽³⁾ ĠUL 77, 20.3.2002, p. 17.

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TAL-UNJONI EWROPEA

KUMMISSJONI

Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom) Nru 1493/93 ⁽¹⁾ dwar kunsinni ta' sustanzi radjoattivi bejn l-Istati Membri

(2009/C 41/02)

Skond l-Artikolu 8 tar-Regolament (Euratom) Nru 1493/93 dwar kunsinni ta' sustanzi radjoattivi bejn l-Istati Membri, l-Istati Membri huma mitluba jaghtu lill-Kummissjoni l-isem/ismijiet u l-indirizz/i tal-awtoritajiet kompetenti kif huwa stipulat fl-Artikolu 2 u t-tagħrif kollu mehtieġ sabiex ikun hemm komunikazzjoni rapida ma' dawn l-awtoritajiet.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe bidliet f'dik id-dejta.

Il-Kummissjoni għandha tikkomunika din l-informazzjoni, u kwalunkwe bidla fiha, lill-awtoritajiet kollha kompetenti fil-Komunità u għandha tippubblikaha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Il-komunikazzjoni preżenti mill-Kummissjoni tiehu post il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Nru 2002/C40/04 dwar ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom) Nru 1493/93 dwar kunsinni ta' sustanzi radjoattivi bejn l-Istati Membri, il-*Ġurnal Uffiċjali* C 40, 14.2.2002, p. 4.

Il-lista tal-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri u t-tagħrif kollu mehtieġ għal komunikazzjoni rapida magħhom tinsab hawn taht.

L-Awtoritajiet kompetenti B'referenza għalihom fir-Regolament (Euratom) Nru 1493/93 dwar kunsinni ta' sustanzi radjoattivi bejn l-Istati Membri

BELGIQUE/BELGIË

Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN)/Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)
Rue Ravenstein, 36
B-1000 Bruxelles/Brussel
Tel.: (0032) 2 289 21 81
Fax (0032) 2 289 21 82
E-mail: Erik.Cottens@fanc.fgov.be

ČESKÁ REPUBLIKA

Státní úřad pro jadernou bezpečnost
Senovážné náměstí 9
CZ-110 00 Praha 1
Tel.: (00420) 221 624 666
Fax (00420) 221 624 786
E-mail: peter.lietava@sujb.cz

БЪЛГАРИЯ

Nuclear Regulatory Agency
Personne à contacter: M. Sergey Tsochev
Shipchensky Prokhod Blvd., 69
BG-1574 Sofia
Tel.: (359) 2 940 6801
Fax (359) 2 940 06 919/(359) 2 870 21 43
E-mail: s.tzotchev@bnra.bg

DANMARK

Statens Institut for Strålebeskyttelse
Knapholm 7
DK-2730 Herlev
Tel.: (0045) 44 54 34 54
Fax (0045) 72 22 74 17
E-mail: sis@sis.dk
Site web: www.sis.dk

(¹) ĠUL 148, 19.6.1993, p. 1.

DEUTSCHLAND

Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA)
Frankfurter Straße 29-35
D-65760 Eschborn
Tel.: (49) 6196 908 0
Fax (49) 6196 908-859
E-mail: poc.rad.sources@bafa.bund.de

EESTI

Ministry of the Environment
Narva Street 7a
EE-15172 Tallinn (Estonia)
Air and Radiation Safety Bureau
Persuna ta' kuntatt: Ms Evelyn Pesur
Tel.: (+372) 62 62 982
Fax (+372) 62 62 801
E-mail: keskkonnaministeerium@envir.ee/evelyn.pesur@envir.ee
<http://www.envir.ee/>

IRLAND

The Radiological Protection Institute of Ireland
Persuna ta' kuntatt: Dr. Tom Ryan
Director of Regulatory Services
Clonskeagh Square
Clonskeagh Road
Dublin 14
Ireland
Tel.: (00 353) 1 269 77 66
Fax (00 353) 1 269 74 37
E-mail: tryan@rpil.ie

ΕΛΛΑΔΑ

Γραφείο Προέδρου/President's Office
Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (EEAE)/Greek Atomic
Energy Commission (GAEC)
Αγία Παρασκευή/Ag. Paraskevi
GR-15310 Αττικής/Attica
Tel.: (0030) 210 6506803
Fax (0030) 210 6506762
E-mail: thzorbak@eeae.gr

ESPAÑA

Comunidad Autónoma de las Islas Baleares
Consejería de Comercio, Industria y Energía
Dirección General de Energía
Camí de Son Rapinya, 12
E-07013 Palma de Mallorca
Tel.: (0034) 971 78 41 32
Fax (0034) 971 17 74 95
E-mail: rpons@energia.caib.es

Comunidad Autónoma de Canarias
Consejería de Industria, Comercio y Nuevas Tecnologías
Dirección General de Industria y Energía
c/ Cebrián 3
E-35003 Las Palmas de Gran Canaria
Tel.: (0034) 928 45 20 00
Fax (0034) 922 47 53 54
E-mail: jcambet@gobiernodecanarias.org

Comunidad Autónoma de Cantabria
Consejería de Industria, Trabajo y Desarrollo Tecnológico
Dirección General de Industria
Paseo de Pereda, 31 — 1º drcha.
E-39004 Santander
Tel.: (0034) 942 31 89 20
Fax (0034) 942 36 15 80
E-mail: Rodríguez_m@gobcantabria.es

Comunidad Autónoma de Castilla y León
Consejería de Economía y Empleo
Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica
c/ José Cantalapiedra, s/n
E-47014 Valladolid
Tel.: (0034) 983 41 40 00
Fax (0034) 983 41 40 40
E-mail: delfin.prieto@cict.jcyl.es

Comunidad Autónoma de Cataluña
Departamento de Economía y Finanzas
Dirección General de Energía y Minas
c/ Provenza, 339
E-08037 Barcelona
Tel.: (0034) 932 28 57 57
Fax (0034) 934 39 39 96
E-mail: arovira@gencat.net

Comunidad Autónoma de Extremadura
Consejería de Economía y Trabajo
Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas
Paseo de Roma, s/n
E-06800 Mérida, España
Tel.: (0034) 924 00 54 15
Fax (0034) 924 00 56 01
E-mail: mgarcia@eco.juntaex.es

Comunidad Autónoma de Galicia
Consejería de Innovación e Industria
Edificio Advo, San Caetano, blq. 5-4ª planta
E-15781 Santiago de Compostela
Tel.: (0034) 981 54 54 00
Fax (0034) 981 95 71 92
E-mail: carmen.vazquez.dominguez@xunta.es

Comunidad Autónoma de La Rioja
Consejería de Agricultura y Desarrollo Económico
Avda. de la Paz, 8-10
E-26071 Logroño
Tel.: (0034) 941 29 12 82
Fax (0034) 941 29 14 79
E-mail: metrologia.legal@larioja.org

Comunidad Autónoma de Madrid
Consejería de Economía y Consumo
Dirección General de industria, Energía y Minas
c/ Cardenal Marcelo Spínola, 14
E-28016 Madrid
Tel.: (0034) 915 80 21 81
Fax (0034) 915 80 21 03
E-mail: Yolanda.izquierdo@madrid.org

Comunidad Autónoma de Murcia
Consejería de Economía, Industria e Innovación
Dirección General de Industria, Energía y Minas
c/Nuevas Tecnologías, s/n
Tel.: (0034) 968 36 20 13
Fax (0034) 968 36 20 03
E-mail: pedrolcones@carm.es

Comunidad Autónoma de Navarra
Departamento de Innovación, Empresa y Empleo
Servicio de Seguridad Industrial
Parque de Tomás Caballero, 1
E-31005 Pamplona
Tel.: (0034) 848 42 76 45
Fax (0034) 848 42 35 94
E-mail: jayesaus@cfnavarra.es

Comunidad Autónoma del País Vasco
Departamento de Industria, Comercio y Turismo
Viceconsejería de Comercio, Consumo y Seguridad Industrial
c/ Donostia-San Sebastián, 1
E-01010 Vitoria-Gasteiz,
Tel.: (0034) 945 01 80 00
Fax (0034) 848 42 35 94
E-mail: Josefmi-munoz@ej-gv.es

Comunidad Autónoma de Valencia
Consejería de Infraestructuras y Transporte
Dirección General de Energía
c/ Colón, 32
E-45004 Valencia
Tel.: (0034) 963 86 60 00
Fax (0034) 963 86 68 03
E-mail: fabra.fer@gva.es

Ciudad Autónoma de Ceuta
Consejería de Fomento
Palacio de la Asamblea de la Ciudad de Ceuta
Pl. de África s/n
E-51001 Ceuta
Tel.: (0034) 956 52 82 00
Fax (0034) 956 52 82 04
E-mail: fomento@ceuta.es

FRANCE

Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)
Boîte postale 17
31, avenue de la Division Leclerc
Persuna ta' kuntatt: M. Yann Billarand
BP 17
F-92260 Fontenay-aux-Roses
Tel.: (0033)1 58 35 88 88
Fax (0033)1 58 35 54 81
E-mail: yann.billarand@irsn.fr

ITALIA

Punt nazzjonali ta' kuntatt:

APAT (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici)
Dipartimento Nucleare, Rischio Tecnologico e Industriale
Via Vitaliano Brancati 48
I-00144 Roma
Tel.: (0039) 06 5007 2254/(0039) 06 5007 2851
Fax (0039) 06 5007 2941
E-mail: joanne.wells@apat.it/Ministero dello Sviluppo Economico
Dipartimento per la Competitività

Direzione Generale per l'Energia e le Risorse Minerarie
Ufficio B6
Via Molise, 6
I-00187 Roma
Tel.: (0039) 06 47052641 2531 2639
Fax (0039) 06 47052847

KYΠΡΟΣ/CYPRUS

Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας/Department of Labour Inspection
Persuna ta' kuntatt: Mr. Panicos Demetriades
CY-1493 Λευκωσία/CY-1493 Nicosia
Tel.: (00357) 22 405623
Fax (00357) 22 663788
E-mail: pdemetriades@dli.mlsi.gov.cy
Website: <http://www.mlsi.gov.cy/dli>

LATVIJA

Radiation Safety Centre
Maskavas iela 165
LV-1019 Rīga
Tel.: (00371) 67 03 26 60
Fax (00371) 67 03 26 59
E-mail: pasts@rdc.gov.lv; rdc@rdc.gov.lv

LIETUVA

Radiacinės saugos centras
Kalvarijų 153
LT-08221 Vilnius
Tel.: (00370) 5 236 1936
Fax 00370) 5 276 36 33
E-mail: rsc@rsc.lt

LUXEMBOURG

Directeur de la Santé
Division de la Radioprotection
Persuna ta' kuntatt: M. Patrick Majerus
Villa Louvigny-Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Tel.: (00352) 24 78 56 70
Fax (00352) 46 75 22
E-mail: secretariat.radioprotection@ms.etat.lu
patrick.majerus@ms.etat.lu

MAGYARORSZÁG

Hungarian Atomic Energy Authority
(Országos Atomenergia Hivatal)
Department of Nuclear and Radioactive Materials
Persuna ta' kuntatt Mr. Kristóf HORVÁTH
ufficċju: Fényes Adolf utca 4
H-1036 Budapest
indirizz postali: PO. Box 676
H-1539 Budapest
Tel.: (0036) 1 436 4911
Fax (0036) 1 436 4843
E-mail: haea@haea.gov.hu

MALTA

Radiation Protection Board
OHSa Building
17, Triq Edgar Ferro
Pietà PTA 3153 Malta
Tel.: (00356) 21 247 677
Fax (00356) 21 232 909
E-mail: ohsa.rpb@gov.mt

NEDERLAND

SenterNovem Den Haag
Team Stralingsbescherming
Postbus 93144
2509 AC Den Haag
Nederland
Tel.: (0031) 70 373 58 12
Fax (0031) 70 373 51 00
E-mail: stralingsbescherming@sinternovem.nl

ÖSTERREICH

Point de contact national:

Zentrales Strahlenquellenregister
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und
Wasserwirtschaft
Radetzkystraße 2
A-1031 Wien
Tel: (0043) 1 711 00-4406
Fax (0043) 1 712 23 31
E-mail: strahlenregister@lebensministerium.at
www.strahlenregister.gv.at

Autorità federali kompetenti għall-għejun mediċi:

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
Radetzkystraße 2
A-1031 Wien
Tel.: (0043) 1 711 00-4126
Fax (0043) 1 7186595

Autorità federali kompetenti għall-għejun mhux mediċi:

Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und
Wasserwirtschaft
Radetzkystraße 2
A-1031 Wien
Tel.: (0043) 1 711 00-4194
Fax (0043) 1 712 23 31
E-mail: strahlenschutz@bmlfuw.gv.at

POLSKA

Punt ta' kuntatt:

Państwowa Agencja Atomistyki
Departament Nadzoru Zastosowań Promieniowania Jonizują-
cego
Persuna ta' kuntatt: Tadeusz Dziubiak
Inspektor Dozoru Jądrowego
ul. Krucza 36
PL-00-522 Warszawa
Tel.: +48 22 676 9707 ext. 26
Fax +48 22 614 4252
E-mail: tadeusz.dziubiak@paa.gov.pl

Autorit kompetenti:

Prezes Państwowej Agencji Atomistyki
ul. Krucza 36
PL-00-522 Warszawa
Tel.: +48 22 628 2722/+48 22 695 9800
Fax +48 22 629 0164

PORTUGAL

Instituto Tecnológico Nuclear — ITN
Estrada Nacional 10
P-2686-953 Sacavém
Tel.: (00351) 21 994 60 10
Fax (00351) 21 995 01 17
E-mail: secct@itn.pt

ROMÂNIA

Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare
14th Libertatii Blvd, sector 5
RO-050706 București
Tel.: (0040) 21 316 05 72
Fax (0040) 21 317 38 87
E-mail: vajda.borbala@cncan.ro

SLOVENIJA

Għal għejun radjoattivi fis-setturi mediċi u veterinarji:

Ministrstvo za zdravje
Uprava Republike Slovenije za varstvo pred sevanji
Ajdovščina 4
SLO-1001 Ljubljana
Tel.: (00386) 1 47 88 709
Fax (00386) 1 47 88 715
E-mail: gp-ursvs.mz@gov.si

Għal għejun radjoattivi f'setturi oħra (l-industrija, ir-riċerka):

Ministrstvo za okolje in prostor
Uprava Republike Slovenije za jedrsko varnost
Železna cesta 16
SLO-1001 Ljubljana
Tel.: (00386) 1 47 21 100
Fax (00386) 1 472 1199
E-mail: sns@gov.si

SLOVENSKO

Public Health Authority of the Slovak Republic
Trnavská cesta 52
SK-826 45 Bratislava
Tel.: (00421) 2 44372619
Fax (00421) 2 43372619
E-mail: ragan@uvzs.sk

SUOMI/FINLAND

Säteilyturvakeskus (STUK)
Laippatie 4/PL 14
FI-00881 Helsinki
Tel.: (00358) 9 759 881
Fax (00358) 9 759 88 500
E-mail: stuk@stuk.fi
http://www.stuk.fi/en_GB/

SVERIGE

Strålsäkerhetsmyndigheten
S-171 16 Stockholm
Tel.: (0046) 8 799 40 00
Fax (0046) 8 799 40 10
E-mail: registrator@ssm.se

UNITED KINGDOM

Għal siti skond in Nuclear Installations Act:

EU Shipments Officer
Health and Safety Executive
Nuclear Directorate
Redgrave Court
Building 4 NG
Merton Road
Bootle
Merseyside L20 7HS
United Kingdom
Tel.: (+44) 519 51 3359
Fax (+44) 519 22 59 80/11 58
E-mail: alison.curran@hse.gsi.gov.uk

*Għal reġistrazzjonijiet skond ir- Radioactive Substances Act 1993:**Għall-Ingliterra u Wales:*

The Environment Agency
International Waste Shipments Team
Richard Fairclough House
Knutsford Road
Warrington WA4 1HT
United Kingdom
Tel.: (0044) 1925 54 22 65
Fax (0044) 1925 54 21 05
shipments@environment-agency.gov.uk

*Għal reġistrazzjonijiet skond ir- Radioactive Substances Act 1993:**Għall-Iskozja:*

Radioactive Substances Policy Unit
The Scottish Environment Protection Agency
Corporate Office
Erskine Court
Castle Business Park
Stirling FK9 4TR
United Kingdom
Tel.: (0044) 1786 45 77 00
Fax (0044) 1786 44 44 68 85
E-mail: radioactive.TFS@sepa.org.uk

Għall-Irlanda ta' Fuq:

Chief Radiochemical Inspector
Department of the Environment
Northern Ireland
Northern Ireland Environment Agency
Industrial Pollution and Radiochemical Inspectorate
Klondyke Building
Gasworks Business Park
Lower Ormeau Road
Belfast BT7 2JA
United Kingdom
Tel.: (0044) 2890 56 93 05
Fax (0044) 2890 56 92 63
E-mail: ipri@doeni.gov.uk

IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TAL-
UNJONI EWROPEA

KUMMISSJONI

Rata tal-kambju ta' l-euro ⁽¹⁾**It-18 ta' Frar 2009**

(2009/C 41/03)

1 euro =

Munita			Munita		
		Rata tal-kambju			Rata tal-kambju
USD	Dollari Amerikan	1,2596	AUD	Dollari Awstraljan	1,9726
JPY	Yen Ġappuniż	116,83	CAD	Dollari Kanadiż	1,5882
DKK	Krona Daniża	7,4513	HKD	Dollari ta' Hong Kong	9,768
GBP	Lira Sterlina	0,8846	NZD	Dollari tan-New Zealand	2,4691
SEK	Krona Żvediża	11,1088	SGD	Dollari tas-Singapor	1,9263
CHF	Frank Żvizzeru	1,4792	KRW	Won tal-Korea t'Isfel	1 865,69
ISK	Krona İzlandiża		ZAR	Rand ta' l-Afrika t'Isfel	12,8353
NOK	Krona Norveġiża	8,86	CNY	Yuan ren-min-bi Ċiniż	8,6131
BGN	Lev Bulgaru	1,9558	HRK	Kuna Kroata	7,4323
CZK	Krona Ċeka	28,847	IDR	Rupiah Indoneżjan	15 178,18
EEK	Krona Estona	15,6466	MYR	Ringgit Malażjan	4,607
HUF	Forint Ungeriz	302,72	PHP	Peso Filippin	60,11
LTL	Litas Litwan	3,4528	RUB	Rouble Russu	45,3942
LVL	Lats Latvjan	0,7073	THB	Baht Tajlandiż	44,546
PLN	Zloty Pollakk	4,7865	BRL	Real Braziljan	2,933
RON	Leu Rumen	4,282	MXN	Peso Messikan	18,4342
TRY	Lira Turka	2,1338	INR	Rupi Indjan	62,577

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

**L-Adozzjoni ta' dokument ta' referenza għall-fini tad-Direttiva tal-Kunsill 2008/1/KE dwar
il-prevenzjoni u l-kontroll integrat tat-tniġġis ⁽¹⁾**

(2009/C 41/04)

Fit-3 ta' Frar 2009, il-Kummissjoni adottat it-test shih tad-dokument ta' referenza dwar l-aqwa tekniki disponibbli għall-effiċjenza tal-enerġija.

Dan id-dokument huwa disponibbli fuq is-sit tal-Internet <http://eippcb.jrc.es>

⁽¹⁾ ĠUL 24, 29.1.2008, p. 8.

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

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-gisem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

(2009/C 41/05)

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie 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 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data skaduta (30.4.2002)
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 980:2008 Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti ta' apparati mediċi	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' apparati mediċi	EN 1041:1998	31.8.2011
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-demm (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Data skaduta (30.4.2003) Data skaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 5: Testijiet għal ċitotossicità <i>in vitro</i> (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	Data skaduta (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistghu jikkagunaw degradazzjoni (ISO 10993-9:1999)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
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 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Nota 3	Data skaduta (31.3.2003) 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 10993-12:2007 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Data skaduta (31.5.2008)
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 jistghu 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 jistghu 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 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)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presun- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali — Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li jgħallqu 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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	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 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilizzazzjoni ta' tagħmir mediku — Ipproċessar aseptiku ta' tagħmir mediku likwidu — Rekwiżiti	—	
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 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 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 45502-1:1997 Tagħmir mediku attiv li jista' jkun impjantat fil-ġisem — Parti 1: Rekwiżiti 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: Rekwiżiti partikolari għal apparati mediċi attivi li jistgħu jkunu impjantati fil-ġisem mahsubin biex jikkuraw il-bradiarritmija (pacemakers kardijaci)	—	

⁽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 CCCCC:YYYY, l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, u l-emenda l-ġdida kkwotata. Għalhekk l-istandard li gie sostitwit (kolonna 3) jikkonsisti f' EN CCCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, iżda mingħajr l-emenda l-ġdida kkwotata. Fid-data speċifikata, l-istandard li gie 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 93/42/KEE tal-Kunsill
dwar mezzi mediċi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

(2009/C 41/06)

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 285:2006+A1:2008 Sterilizzazzjoni — Sterilizzaturi bil-fwar — Sterilizzaturi kbar	EN 285:2006	Data skaduta (30.11.2008)
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 (inkluz 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 evalwazz- joni bijoloġika	EN 455-3:1999	Data skaduta (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desin- jati "STERILI" — Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data skaduta (30.4.2002)
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 794-1:1997 Ventilaturi għall-pulmuni — Parti 1: Rekwiżiti 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: Rekwiżiti partikolari għal ventilaturi f'każ ta' emergenza u trasport EN 794-3:1998/A1:2005	— Nota 3	Data skaduta (31.12.2005)
CEN	EN 980:2008 Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti ta' apparati mediċi	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' apparati mediċi	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN 1060-1:1995 Sfigmomanometri mhux invażivi — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali EN 1060-1:1995/A1:2002	— Nota 3	Data skaduta (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Sfigmomanometri mhux invażivi — Parti 2: Rekwiżiti supplementari għal sfig- momanometri mekkaniċi	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 1060-3:1997 Sfigmomanometri mhux invażivi — Parti 3: Rekwiżiti supplementari għal sistemi elettromeċċaniġi għall-kejl tal-pressure tad-demm EN 1060-3:1997/A1:2005	— Nota 3	Data skaduta (30.6.2006)
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 (min-barra LPG) — Parti 3: Kowd ikkulurit	EN 1089-3:1997	Data skaduta (31.10.2004)
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 Kateters minbarra kateters 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 1789:2007 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom — Ambulanzi tat-triq	EN 1789:1999	Data skaduta (30.11.2007)
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 ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 1985:1998 Tagħmir għall-ghajnuna fil-mixi — Rekwiżiti ġenerali u metodi ta' ttestjar	—	
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Kontenituri tal-plastik li jikkollassaw għal demm uman u komponenti tad-demm — Parti 2: Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti u fuljetti bi struzzjonijiet (ISO 3826-2:2008)	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Kontenituri tal-plastik li jikkollassaw għal demm uman u komponenti tad-demm — Parti 3: Sistemi ta' boroż tad-demm b'karatteristiċi integrati (ISO 3826- 3:2006)	—	
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	Data skaduta (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Tagħmir ta' pajpijiet ta' pressjoni baxxa biex jintużaw ma' gassijiet mediċi (ISO 5359:2008)	EN 739:1998	30.6.2010
CEN	EN ISO 5360:2007 Apparat li jitransforma fwar f'medicina likwida — Sistemi ta' mili ta' aġent speċifi- kat (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	Data skaduta (30.6.2008)
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 — Proteżijiet tal-valv kardjaku (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Data skaduta (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Impjanti neurokirurġiċi — Moghdijiet alternattivi għaċ-ċirkolazzjoni tad-demm 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 trakeali (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 jahdmu 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 kontraċċettivi intra-uterini li fihom ir-ram — Rekwiżiti, testijiet (ISO 7439:2002)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li għe sostitwit	Data tal-waqfa tal-presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li għe sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Siringi ipodermiċi sterili li jintużaw darba biss — Parti 3: Siringi li jispicċa minn- hom 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	Data skaduta (31.1.2008)
CEN	EN ISO 8359:1996 Koncentraturi ta' ossiġenu għal użu mediku — Rekwiżiti ta' sigurtà (ISO 8359:1996)	—	
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-tehid 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 jissuppli 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 9170-1:2008 Tagħmir terminali għal sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass — Parti 1: Tagħmir ter- minali għal gassijiet u vakum mediċi kompressati (ISO 9170-1:2008)	EN 737-1:1998	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Tagħmir terminali għal sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass — Parti 2: Tagħmir ter- minali għal sistemi ta' rimi ta' gass anestitiku (ISO 9170-2:2008)	EN 737-4:1998	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Tagħmir anestitiku u respiratorju — Apparat li jiskambja s-shana u l-indewwa (HMEs) biex ineħhi 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 ineħhi l-umdità minn gassijiet respirati fi bniedem — Parti 2: HMEs biex jintużaw fuq pazjenti li jkunu trakeostomizzati li jkollhom volumi minimi ta' respirazzjo (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Impjanti neurokirurġiċi — Klipps li jinghalqu wahedhom użati f'każijiet ta' ane- wriżma intrakranjali (ISO 9713:2002)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presun- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 9919:2005 Tagħmir mediku elettriku — Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika 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-għbid ta' arja — Parti 1: Tagħmir għall-għbid ta' arja li jithad- dem bl-elettriku — Rekwiżiti 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-għbid ta' arja — Parti 2: Tagħmir għall-għbid ta' arja li jithad- dem 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-għbid ta' arja — Parti 3: Tagħmir għall-għbid ta' arja li jiehu 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-protesi tar-rigél li se jinqata' — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Regolaturi tal-pressjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi — Parti 1: Regolaturi tal-pressjoni u regolaturi tal-pressjoni b'tagħmir li jkejjel il-ġiri tal-gass (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	Data skaduta (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Regolaturi tal-pressjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi — Parti 2: Regolaturi ta' pressjoni bi ftuħ wiehed jew aktar (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	Data skaduta (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Regolaturi tal-pressjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi — Parti 3: Regolaturi tal-pressjoni integrati ma' valvs taċ-ċilindri (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	Data skaduta (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Regolaturi tal-pressjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi — Parti 4 — Regolaturi tal-pressjoni baxxa (ISO 10524-4:2008)	EN 738-4:1998	30.6.2010
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 resusxittaturi 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)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
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 ġenotossicità, karċinoġenicità 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' testijiet għal interazzjoni mad-demem (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Nota 3	Data skaduta (30.4.2003) Data skaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 5: Testijiet għal ċitotossicità <i>in vitro</i> (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	Data skaduta (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 7: Residwi ta' sterilizzazzjoni minn ossidu ta' etilene (ISO 10993-7:2008)	—	
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistghu jikkagunaw 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 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-0:1995 Nota 3	Data skaduta (31.3.2003) Data skaduta (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 11: Testijiet għal tossicità sis- tematika (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-1:1995	Data skaduta (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 12: Preparazzjoni ta' kamp- juni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-2:2004	Data skaduta (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 13: Identifikazzjoni u kwanti- fikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn apparati mediċi polime- riċi (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 14: Identifikazzjoni u kwanti- fikazzjoni 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 kwanti- fikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn metalli u ligi (ISO 10993-15:2000)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presun- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 16: Disinn ta' studju tossiko- kinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistghu jnixxu (ISO 10993- 16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi — Parti 17: Stabbilir ta' limiti per- messi għal sustanzi li jistghu 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' steriliz- zjoni 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: Rek- wiżiti 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 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 jholqu 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, issigillar, u mmuntar (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Radjazzjoni — Parti 1: Rek- wiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzaz- zjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Data skaduta (31.10.2006)

ESO (*)	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li għe sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li għe sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lejzers u tagħmir relatat mal-lejser -Metodi ta' ttestjar u klassifikazzjoni tar-reżis- tenza għal-lejser ta' drappijiet kirurġiċi u/jew ta' għata li jipprotegi 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 — Determinaz- zjoni ta' reżistenza għal-lejser ta' tessuti tubulari li jsahhu t-trakea (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Data skaduta (31.10.2003)
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 12182:1999 Tagħmir ta' għajnnuna teknika għal persuni b'diżabilità — Rekwiżiti ġenerali u metodi ta' ttestjar 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 ventila- turi	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termometri kliniċi — Parti 1: Termometri metalliċi b'likwidu fil-ħġieġ b'tagħmir li jkejjel 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 jbas- srux u jbasru) b'tagħmir li jkejjel 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 jkejjel l-ogħla temperatura)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Ottika oftalmika — Frejms tan-nuċċalijiet -Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Data skaduta (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Konnessjonijiet għal tubi ta' kampjuni tal-gass għal tagħmir anestetiku u respira- torju	—	
CEN	EN 13060:2004 Sterilizzaturi bil-fwar żgħar	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal-presun- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 13485:2003 Apparati mediċi — Sistemi ta' mmanigġjar tal-kwalità — Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999 EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Tagħmir għal terapija respiratorja — Parti 1: Sistemi ta' produzzjoni ta' nebulo- żità u komponenti tagħhom	EN 13544-1:2001	Data skaduta (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 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi — Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall- evalwazzjoni ta' attività funġiċida ta' diżinfettanti kimiċi għal strumenti użati fiz- zona medika — Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (phase 2, step 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2008 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom — Arjuplani ambulanzi — Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi użati f'arjuplani ambulanzi	EN 13718-1:2002	28.2.2009
CEN	EN 13726-1:2002 Metodi ta' ttestjar għal faxex għal feriti primarji — Parti 1: Aspetti ta' assorbiment	—	
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 irraq permeabbli	—	
CEN	EN 13727:2003 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi — Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall- evalwazzjoni ta' attività batteriċida għal strumenti użati fiz-zona medika — Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Bçejeċ tad-drapp kirurġiċi, ġagagi u lbies li ma jniġġisx l-arja, użati bħala apparati mediċi, għal pazjenti, nies li jahdmu f'ambjent kliniku u tagħmir kliniku — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għal manifatturi, nies jew imjpanti li jipproċessaw u pro- dotti	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Bçejeċ tad-drapp kirurġiċi, ġagagi u lbies li ma jniġġisx l-arja, użati bħala apparati mediċi, għal pazjenti, nies li jahdmu f'ambjent kliniku u tagħmir kliniku — Parti 2: Metodi ta' ttestjar	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Bçejeċ tad-drapp kirurġiċi, ġagagi u lbies li ma jniġġisx l-arja, użati bħala 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 emodijalisi u terapiji relatati	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemi ta' salvataġġ — Ġarr ta' inkubaturi — Parti 1: Kondizzjonijiet Interface	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemi ta' salvataġġ — Ġarr ta' inkubaturi — Parti 2: System Rekwiziti	—	
CEN	EN 14079:2003 Apparati mediċi mhux attivi — Rekwiziti 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: Rekwiziti 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 joriġinaw mill-annimali — Validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' sterilizzazzjoni bi steriliz- zanti kimiċi likwiċi (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Sterilizzaturi għal skopijiet mediċi — Sterilizzaturi bil-fwar u formaldeid f'tempe- ratura baxxa — Rekwiziti u ttestjar	—	
CEN	EN 14348:2005 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi — Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall- evalwazzjoni ta' attività mikobakteriċida ta' diżinfettanti kimiċi fil-qasam mediku inklużi diżinfettanti ta' strumenti — Metodi ta' ttestjar u rekwiziti (fażi 2, pass 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubi trakeali maħsubin għal kirurgija bil-laser — Rekwiziti għall-immarkar 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-kun- tatt — Rekwiziti fundamentali (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Data skaduta (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi — Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall- evalwazzjoni ta' attività batterjiċidal għal strumenti użati fil-qasam mediku — Metodu ta' ttestjar u rekwiziti (fażi 2, pass 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi — Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall- evalwazzjoni ta' attività funguċidali jew li toqtol fungi b'cellula wahda għal stru- menti użati fil-qasam mediku — Metodu ta' ttestjar u rekwiziti (fażi 2, pass 2)	—	
CEN	EN 14563:2008 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi — Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall- evalwazzjoni ta' attività mikobatterjiċidal jew tuberkuloċidali ta' diżinfettanti kimiċi għal strumenti użati fil-qasam mediku — Metodu ta' ttestjar u rekwiziti (fażi 2, pass 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Impjanti kirurġiċi mhux attivi — Impjanti għal osteosintezi — Rekwiziti partiko- lari (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Impjantazzjonijiet kirurġiċi mhux attivi — Impjantazzjonijiet tas-sider — Rekwiziti partikolari (ISO 14607:2007)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presun- zjoni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 14630:2008 Impjanti kirurġiċi mhux attivi — Rekwiżiti ġenerali (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2005	Data skaduta (31.7.2008)
CEN	EN 14683:2005 Maskri kirurġiċi — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Ottika oftalmika — Lentijiet tan-nuċċalijiet — Rekwiżiti fundamentali għal lenti- jiet lesti iżda għad mhux maqtugħin (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 iper- barika — Operat, rekwiżiti u ttestjar ta' sigurtà	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa — Rekwiżiti ġenerali għal karat- terizzazzjoni 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 15001:2004 Tagħmir anestetiku u respiratorju — Kompatibilità ma' l-ossigenu (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15002:2008 Apparati li jirreġistraw il-fluss biex ikunu konnessi ma' unitajiet terminali ta' sis- temi mediċi ta' pajpijiet tal-gass (ISO 15002:2008)	EN 13220:1998	31.7.2010
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' pro- ċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku	—	
CEN	EN 15546-1:2008 Konnetturi bi ftuħ dejjaq għal likwidi u gassijiet f'applikazzjonijiet għall-kura tas- saħħa — Parti 1 — Rekwiżiti ġenerali	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Kontenituri tal-plastik għal injezzjonijiet fil-vina (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers — Parti 1: Rekwiżiti ġenerali, termini u definiz- zjonijiet, u testijiet (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers — Parti 2: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers bl-użu ta' diżinfekzjoni termali għal strumenti kirurġiċi, tagħmir anestetiku, skutelli, dixxijiet, kontenituri, reċipjenti, oġġetti tal-ħġieġ, eċċ. (ISO 15883-2:2006)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Tagħmir li jiddizinfetta l-wovers — Parti 3: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddizinfetta l-woxers bl-użu ta' diżinfekzjoni termali għal kontenituri ta' skart uman (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-4:2008 Tagħmir li jiddizinfetta l-wovers — Parti 4: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddizinfetta l-woxers bl-użu ta' diżinfekzjoni kemikali għal endoskopi termolabili (ISO 15883-4:2008)	—	
CEN	EN ISO 16061:2008 Strumentazzjoni li trid tintuża flimkien ma' impjanti kirurġiċi mhux attivi — Rekwiżiti ġenerali (ISO 16061:2008)	EN 12011:1998	30.6.2009
CEN	EN ISO 16201:2006 Tagħmir ta' għajnunna teknika għal persuni b'diżabilità — Sistemi ta' kontroll ta' l-ambjent għall-għajxien ta' kuljum (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Terapija għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad — Parti 1: Apparat għal terapija għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	Data skaduta (30.4.2008)
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Terapija għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad — Parti 2: Maskri u aċċessorji għall-applikazzjoni tagħhom (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	Data skaduta (30.4.2008)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Informazzjoni li trid tingħata mill-manifattur għall-ipproċessar ta' apparati mediċi li jistgħu jkunu sterilizzati aktar minn darba (ISO 17664:2004)	—	
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' ossiġenu 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-ossiġenu u tahlitiet ta' ossiġen — 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	Data skaduta (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 ieħor — 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-superfiċje li jista' jitneħħa (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	Data skaduta (31.3.2008)

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presun- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
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	Data skaduta (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-robba (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	Data skaduta (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 ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Data skaduta (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Apparat għal użu mediku li jagħti injezzjoni bla użu ta' labra — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Konnessjonijiet flessibbli ta' pressjoni għolja biex jintużaw ma' gassijiet mediċi (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Data skaduta (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom — Part 1: Applikazzjoni ta' mmanigġjar tar-riskju (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	Data skaduta (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom — Parti 2: Kontrolli fuq minn fejn jiġu, kif jingabru u kif ikunu ttrattati (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	Data skaduta (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom — Parti 3: Validazzjoni ta' l-eliminazzjoni u/jew inattivazzjoni ta' virusi u agenti enċefalo-patija f'forma ta' sponża trasmissibbli (TSE) (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	Data skaduta (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Protesi ta' parti esterna ta' id jew sieg u ortosi esterna — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Data skaduta (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Bċeġ tad-drapp kirurġiċi, ġaġagi u lbies li ma jnigġisx l-arja, użati bħala 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 (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Lbies għal protezzjoni minn agenti 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' qtugħ tas-sieg mill-ghaksa 'l isfel jew unitajiet tas-sieg — Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtri għas-sistema tat-tehid tan-nifs għal użu anestetiku u respiratorju — Parti 1: Metodu li juża l-melh biex ikejjel l-operat ta' filtrazzjoni (ISO 23328-1:2003)	EN 13328-1:2001	Data skaduta (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Filtri għas-sistema tat-tehid tan-nifs għal użu anestetiku u respiratorju — Parti 2: Aspetti ta' non-filtrazzjoni (ISO 23328-2:2002)	EN 13328-2:2002	Data skaduta (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23747:2007 Tagħmir anestetiku u respiratorju — Meters li jkejlu l-ogħla 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	Data skaduta (31.1.2008)

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN ISO 25539-1:2008 Impjanti kardiovaskulari — Apparati endovaskulari — Parti 1: Protezzijiet endovaskulari (ISO 25539-1:2003 including Amd 1:2005)	EN 14299:2004	30.9.2011
CEN	EN ISO 25539-2:2008 Impjanti kardiovaskulari — Apparati endovaskulari — Parti 2: Molla vaskulari (ISO 25539-2:2008)	EN 14299:2004	30.9.2011
CEN	EN 27740:1992 Strumenti għal kirurgija, skieken żgħar bi xfafar li jistgħu jinqalgħu, dimensjonijiet tat-tagħmir (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Nota 3	Data skaduta (31.5.1998)

(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"), stabbi-lita mill-Organizzazzjonijiet Ewropej ta' l-Istandardizzar, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li f' certi 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 gie 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 gie sostitwit jiegħaf 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 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)

(2009/C 41/07)

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presun- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' reagenti għal dijanjosi <i>in vitro</i> għal użu professjonali	—	
CEN	EN 376:2002 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' reagenti għal dijanjosi <i>in vitro</i> għal awto-ttestjar	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi — Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desin- jati "STERILI" — Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Data skaduta (30.4.2002)
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 <i>in vitro</i> għal użu professjonali	—	
CEN	EN 592:2002 Struzzjonijiet għall-użu ta' strumenti għal dijanjosi <i>in vitro</i> għal awto-ttestjar	—	
CEN	EN 980:2008 Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti ta' apparati mediċi	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 12286:1998 Apparati mediċi għal dijanjosi <i>in vitro</i> — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni ta' oriġini bijoloġika — Preżentazzjoni 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 <i>in vitro</i> — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni ta' oriġini bijoloġika — Deskrizzjoni ta' materjali ta' referenza	—	
CEN	EN 12322:1999 Apparati mediċi għal dijanjosi <i>in vitro</i> — 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' mmaniġġjar tal-kwalità — Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13532:2002 Rekwiżiti ġenerali għal apparati mediċi ta' awto-ittestjar għal dijanjosi <i>in vitro</i>	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenza u titlu ta' l-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	Referenza ta' l-istandard li gie sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunz- joni tal-konformità ta' l- istandard li gie sostitwit (Nota 1)
CEN	EN 13612:2002 Evalwazzjoni ta' l-operat ta' apparati mediċi għal dijanjosi <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13640:2002 Ittestjar ta' stabilità ta' reaġenti għal dijanjosi <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminazzjoni jew riduzzjoni ta' riskju ta' infezzjoni relatata ma' reaġenti għal dijanjosi <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 13975:2003 Proċeduri għat-teħid ta' kampjuni użati għall-ittestjar ta' aċċettazzjoni ta' apparati għal dijanjosi <i>in vitro</i> — Aspetti statistiċi	—	
CEN	EN 14136:2004 Użu ta' skemi ta' valutazzjoni ta' kwalita' minn barranin għall-valutazzjoni ta' kif taħdem sistema għal proċeduri dijanjosi <i>in vitro</i>	—	
CEN	EN 14254:2004 Apparati mediċi għal dijanjosi <i>in vitro</i> — Reċipjenti li jintużaw darba għall-gbir ta' kampjuni, minbarra demm, minn persuni umani	—	
CEN	EN 14820:2004 Kontenituri li jintużaw darba għall-gbir 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 ittestjar ta' dijanjosi <i>in vitro</i> — Rekwiżiti għall-kontroll kontinwu ta' zokkor fid-demm għal awto-ittestjar 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 <i>in vitro</i> — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni bijoloġiċi — Traċċjabbiltà metroloġika ta' valuri assenjati lil kalibaturi u materjali ta' kontroll (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Apparati mediċi għal dijanjosi <i>in vitro</i> — Kejl ta' kwantitajiet f'kampjuni bijoloġiċi — Traċċjabbiltà metroloġika ta' valuri għal konċentrament katalitiku ta' enzemi assenjati lil kalibaturi u materjali ta' kontroll (ISO 18153:2003)	—	
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Ittestjar f'laboratorju kliniku u sistemi ta' testijiet dijanjostiċi <i>in vitro</i> — 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 <i>in vitro</i> 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 CCCCC: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 CCCCC: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 AMMINISTRATTIVI

KUMMISSJONI

Sejha għall-proposti skond l-abbozz tal-programm multiannwali għal għotjiet fil qasam tan-Netwerk tal-Energija Trans-Ewropew (TEN-E) għall-2009

(Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2009) 1360)

(2009/C 41/08)

Id-Direttorat Ġenerali għall-Energija u t-Trasport tal-Kummissjoni Ewropea qed iniedi sejha għall-proposti, għal għotjiet għal proġetti skond il-prijoritajiet u l-għanijiet definiti fl-abbozz tal-programm multiannwali għal għotjiet fil qasam tan-Netwerk tal-Energija Trans-Ewropew għall-2009.

L-ammont massimu disponibbli skond din is-sejha, għall-2009 huwa ta' **EUR 26 048 000**.

Is-sejha taghlaq fl-**24 ta' April 2009**.

It-test shih tas-Sejha għall-proposti jinsab fuq:

http://ec.europa.eu/energy/infrastructure/grants/index_en.htm

PROCEDURI TAL-QORTI

QORTI TAL-EFTA

Azzjoni mressqa fit-3 ta' Frar 2009 mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA kontra l-Prinċipat ta' Liechtenstein

(Kawża E-1/09)

(2009/C 41/09)

Azzjoni kontra l-Prinċipat ta' Liechtenstein tressqet quddiem il-Qorti tal-EFTA fit-3 ta' Frar 2009 mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, irrappreżentata minn Bjørnar Alterskjær u Florence Simonetti, li qeghdin jaġixxu ta' Aġenti tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, 35 rue Belliard, B-1040 Brussels.

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA talbet lill-Qorti tal-EFTA tiddikjara li:

1. **il-Prinċipat ta' Liechtenstein ma osservax l-obbligazzjonijiet tiegħu taht il-Ftehim taż-ŻEE, b'mod partikolari l-Artikoli 28 u 31 tiegħu meta eżiġa li membri tal-bord tal-amministrazzjoni u tal-amministrazzjoni eżekuttiva tal-banek stabbiliti f'Liechtenstein ikunu, minhabba r-residenza tagħhom, f'pożizzjoni biex jagħtu prestazzjoni effettiva u fil-hin tal-funzjonijiet u dmirijiet tagħhom;**
2. **il-Prinċipat ta' Liechtenstein ma osservax l-obbligazzjonijiet tiegħu taht il-Ftehim taż-ŻEE, b'mod partikolari l-Artikolu 31 tiegħu meta rrikjeda residenza minn fejn avukati, avukati li jispesjalizzaw fil-privattivi, awdituri u amministraturi jistgħu jaqdu r-rwoli tagħhom b'mod effettiv u fuq bażi regolari;**
3. **tordna lill-Prinċipat ta' Liechtenstein iħallas l-ispejjeż ta' dawn il-proċedimenti.**

Sfond legali u fattwali u eċċezzjonijiet legali miġjuba bhala sostenn:

- il-każ jikkonċerna rekwiżiti ta' residenza taht liġi ta' Liechtenstein għall-membri tal-bord tal-amministrazzjoni u tal-amministrazzjoni eżekuttiva tal-banek stabbiliti f'Liechtenstein, u għall-avukati, avukati li jispesjalizzaw fil-privattivi, awdituri u amministraturi,
- l-Artikolu 28 taż-ŻEE tiggarantixxi l-libertà ta' moviment għal ċittadini taż-ŻEE u tneħhi diskriminazzjoni bbażata fuq in-nazzjonalità fiż-ŻEE fir-rigward *inter alia* ta' impjeg,
- l-Artikolu 31 ŻEE jeżiġi trattament indaqs bejn iċ-ċittadini taż-ŻEE li jinvokaw id-dritt tagħhom għal-libertà li jistabbilixxu ruħhom u iċ-ċittadini tal-pajjiż fejn qeghdin jistabbilixxu ruħhom.

Azzjoni mressqa fis-6 ta' Frar 2009 mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA kontra l-Iżlanda**(Kawża E-2/09)**

(2009/C 41/10)

Ittiehdet azzjoni fil-Qorti tal-EFTA kontra l-Iżlanda fis-6 ta' Frar 2009 mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, irrappreżentata minn Bjørnar Alterskjær u Ólafur Jóhannes Einarsson, li qeghdin jaġixxu ta' Aġenti tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, 35 rue Belliard, B-1040 Brussels.

L-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA talbet lill-Qorti tal-EFTA tiddikjara li:

1. **billi naqset milli taddotta l-miżuri mehtieġa sabiex tagħmel l-Att imsemmi fil-punt 66s tal-Kapitolu VI fl-Anness XIII tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea (Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 593/2007 tal-31 ta' Mejju 2007 dwar id-drittijiet u hlasijiet imposti mill-Aġenzija Ewropea tas-Sigurtà tal-Avjazzjoni), kif adattat għall-Ftehim taż-ŻEE mill-Protokol 1 tiegħu, parti mill-ordni legali intern tagħha fiż-żmien stipulat, ir-Repubblika tal-Iżlanda naqset milli twettaq l-obbligazzjonijiet tagħha skont l-Artikolu 7 ŻEE,**

u

2. **ir-Repubblika tal-Iżlanda giet ordnata thallas l-ispejjeż tal-proċedimenti.**

Sfond legali u fattwali u eċċezzjonijiet legali miġjuba bhala sostenn:

- il-każ preżenti jikkonċerna regolament KE dwar l-onorarji u l-hlasijiet imposti mill- Aġenzija Ewropea tas-Sigurtà tal-Avjazzjoni,
- Artikolu 7 tal-Ftehim taż-ŻEE jiddikjara li:
"L-Atti li għalihom hemm riferiment jew qeghdin fl-Annessi tal-Ftehim jew f'deċiżjonijiet tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE jkunu jorbtu lill-Partijiet Kontraenti u jkunu, jew isiru magħmula, parti mill-ordni legali intern kif ġej:
(a) att li jikkorrispondi ma' regolament KEE jsir parti mill-ordni legali intern tal-Partijiet Kontraenti;
(b) att li jikkorrispondi ma' direttiva tal-KEE iħalli fidejn l-awtoritajiet tal-Partijiet Kontraenti l-għażla tal-forma u l-metodu tal-implimentazzjoni.";
- L-Awtorità ta' Sorveljaza EFTA ssostni li l-Gvern tal-Iżlanda naqas milli jagħmel ir-regolament parti mill-ordni legali intern tiegħu fiż-żmien stipulat.

PROCEDURI GHALL-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA TAL-KOMPETIZZJONI

KUMMISSJONI

Notifika minn qabel ta' konċentrazzjoni

(Każ COMP/M.5456 — AIP/BBEIF/BBI Europe/Euroports)

Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal procedura ssimplifikata

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2009/C 41/11)

1. Fit-12 ta' Frar 2009, il-Kummissjoni rċeviet notifika ta' konċentrazzjoni proposta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽¹⁾ li biha l-impriża Antin Infrastructure Partners FCPR ("Antin IP", Franza), fond ta' investiment sponsorjat mill-impriża BNP Paribas SA ("BNP", Franza), BBEIF LH Sub 06 S.à.r.l. ("BBEIF 6", il-Lussemburgu), u BBI Europe Holdings (Malta II) Limited ("BBI Europe", Lussemburgu), li it-tnejn li huma jagħmlu parti mill-impriża Babcock & Brown Limited ("B&B", l-Awstralja), jakkwistaw fit-tifsira tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill, il-kontroll konġunt tal-impriża BBI Europe Holdings (Lux) S.à.r.l. ("Euroports", il-Lussemburgu), li bhalissa hi kkontrollata mill-BBI Europe permezz ta' xiri ta' ishma.

2. L-attivitajiet kummerċjali tal-impriża kkonċernati huma:

- għal Antin IP: investiment fis-setturi tal-enerġija, tal-ambjent, tat-trasport tat-telekomunikazzjoni u dak soċjali,
- għal BBEIF 6 u BBI Europe: l-investimenti fl-assi ta' infrastruttura,
- għal Euroports: operazzjoni tal-portijiet, it-trasport tal-merkanzija u servizzi relatati.

3. Wara eżami preliminari, il-Kummissjoni ssib li l-operazzjoni nnotifikata tista' taqa' fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 139/2004. Madankollu, id-deċiżjoni finali dwar dan il-punt hija riżervata. Skont l-Avviz tal-Kummissjoni dwar procedura ssimplifikata għat-trattament ta' ċerti konċentrazzjonijiet taħt ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽²⁾ ta' min jinnota li dan il-każ jista' jiġi kkunsidrat għat-trattament taħt il-proċedura stipulata fl-Avviz.

4. Il-Kummissjoni tistieden lill-partijiet terzi interessati biex jibagħtu kwalunkwe kumment li jista' jkollhom dwar l-operazzjoni proposta lill-Kummissjoni.

Il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu bil-faks (faks nru (32-2) 296 43 01 jew 296 72 44) jew bil-posta, bin-numru ta' referenza COMP/M.5456 — AIP/BBEIF/BBI Europe/Euroports, fl-indirizz li ġej:

Il-Kummissjoni Ewropea
Direttorat Ġenerali għall-Kompetizzjoni
Reġistru tal-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' konċentrazzjoni
(Każ COMP/M.5427 — Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank)
Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata
(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)
(2009/C 41/12)

1. Fit-12 ta' Frar 2009 il-Kummissjoni rċeviet notifika għal konċentrazzjoni proposta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽¹⁾ li permezz tagħha l-impriża Dexia Crédit Local ("Dexia CL", Franza), li hi propjetà tal-impriża Dexia Group (il-Belġju), takkwista fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill kontroll shih tal-impriża Dexia Kommunalkredit Bank AG ("Dexia-Komm", l-Awstrija), li kienet ikkontrollata b'mod kongunt mill-impriża Dexia CL and Kommunalkredit Austria AG permezz ta' xiri ta' ishma.

2. L-attivitajiet kummerċjali tal-impriża kkonċernati huma:

- għal Dexia CL: servizzi ta' finanzjament pubbliku, speċjalment fi Franza, il-Ġermanja, l-Italja, Spanja, l-Irlanda, ir-Renju Unit, il-Ġappun, l-Iżvezja u l-Istati Uniti,
- għal Dexia Komm: servizzi ta' finanzjament pubbliku, speċjalment fl-Ewropa Ċentrali u tal-Lvant,
- għal Dexia Group: servizzi finanzjarji mad-dinja kollha.

3. Wara eżami preliminari, il-Kummissjoni ssib li l-operazzjoni nnotifikata tista' taqa' fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 139/2004. Madankollu, id-deċiżjoni finali dwar dan il-punt hija riżervata. Skont l-Avviz tal-Kummissjoni dwar proċedura simplifikata għat-trattament ta' ċerti konċentrazzjonijiet taht ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽²⁾ ta' min jinnota li dan il-każ jista' jiġi kkunsidrat għal trattament taht il-proċedura stipulata fl-Avviz.

4. Il-Kummissjoni tistieden lill-partijiet terzi interessati biex jibagħtu kwalunkwe kumment li jista' jkollhom dwar l-operazzjoni proposta lill-Kummissjoni.

Il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni bil-faks (faks nru (32-2) 296 43 01 jew 296 72 44) jew bil-posta, taht in-numru ta' referenza COMP/M.5427 — Dexia Crédit Local/Dexia Kommunalkredit Bank, fl-indirizz li ġej:

Il-Kummissjoni Ewropea
Direttorat Ġenerali għall-Kompetizzjoni
Reġistru tal-Amalgamazzjonijiet
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ ĠUL 24, 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ ĠUC 56, 5.3.2005, p. 32.

ATTI OHRAJN

KUMMISSJONI

Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni skont l-Artikolu 6(2) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 510/2006 dwar il-protezzjoni tal-indikazzjonijiet ġeografiċi u tad-denominazzjonijiet tal-orijini tal-prodotti agrikoli u tal-oġġetti tal-ikel [titlu mhux uffiċjali]

(2009/C 41/13)

Din il-pubblikazzjoni taghti d-dritt għat-tressiq ta' oġġezzjonijiet għall-applikazzjoni skond l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 510/2006 ⁽¹⁾. L-istqarrijiet ta' oġġezzjoni għandhom jaslu għand il-Kummissjoni Ewropea fi żmien sitt xhur mid-data ta' din il-pubblikazzjoni.

SOMMARJU

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) NRU 510/2006

“SCHWÄBISCHE MAULTASCHEN”/“SCHWÄBISCHE SUPPENMAULTASCHEN”

Nru tal-KE: DE-PGI-0005-0521-18.01.2006

DPO () IĠP (X)

Din it-taqsira taghti l-elementi ewlenin tal-ispeċifikazzjoni tal-prodott għal għanijiet informattivi.

1. **Id-dipartiment responsabbli fl-Istat Membru:**

L-isem: Bundesministerium der Justiz
L-indirizz: Mohrenstraße 37
D-10117 Berlin
Tel. +49(0)30/2025-70
Feks +49(0)30/2025-82 51
Posta elettronika: —

2. **Għaqda:**

L-isem: Schutzgemeinschaft 'Schwäbische Maultaschen' c/o Bürger GmbH z.H. Herrn Martin Bihlmaier
L-indirizz: Zeiss-Straße 12
D-71254 Ditzingen
Tel. +49(0)7156/30022083
Feks +49(0)7156/3002942083
Posta elettronika: martin.bihlmaier@buerger.de
Kompożizzjoni: Produtturi/proċessuri (X) ohrajn ()

3. **It-tip ta' prodott:**

Għaġin tal-kategorija 2.7

⁽¹⁾ ĠUL 93, 31.3.2006, p. 12.

4. L-ispeċifikazzjoni:

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

4.1. L-isem

“Schwäbische Maultaschen”/“Schwäbische Suppenmaultaschen”

4.2. Deskrizzjoni

Għaġina mimlija b'tahlita ta' laham u/jew ħaxix.

L-għaġina friska jew fil-pakkett tkun f'forma kwadra jew tkun imrembla; biex tittiekel titgħalla jew tinx-tewa.

Kompożizzjoni

L-għaġina hija magħmula mis-smid tal-qamh tat-tip durum u/jew mid-dqiq, bajda shiha, ilma u melh. Il-mili huwa magħmul mil-laħam tal-majjal, ċanga, xi kultant miż-żaqq affumikata tal-majjal, spinaci, tursin, basal, bajd, ħwawar, ħobż u kurrat. L-ingredjenti u l-ammonti tal-materja prima jvarjaw skont ir-ricetta u skont ir-reġjun, fil-qafas tal-kriterji tal-kwalità mogħtija hawn taht.

Il-kriterji tal-kwalità

Il-karatteristiċi tal-kwalità	Ir-rekwiżiti minimi
Il-kulur/id-dehra	Qoxra tal-għaġina ta' kulur bejn isfar ċar u griż ċar, u mili kemm kemm imhallat bi struttura li tkun għadha tingħaraf
Il-forma	Fforma ta' kaxxa jew imrembla
Il-qisien Standardmaultasche Suppenmaultasche	Tul ta' 5,5 sa 10 ċm, wisa' ta' 5 sa 9 ċm, u għoli ta' 1,5 sa 2,5 ċm Tul ta' ċentimetru sa 5,5 ċm, wisa' ta' ċentimetru sa 5 ċm, u għoli ta' 0,5 sa 2 ċm
Il-konsistenza	Qoxra tal-għaġina naqra iebsa u li ma twaħħalx, mili artab, tahlita magħquda
Il-piż nett Standardmaultasche Suppenmaultasche	Minn 40 sa 150 gramma Minn 10 sa 40 gramma
Il-kontenut tal-proteini fil-Maultaschen u fis- “Suppenmaultaschen” li fihom il-laħam	Tahlita ta' laħam — kontenut ta' mill-inqas 7 % ta' proteina tal-laħam fibruża u mingħajr proteini
Bajda friska	Bajda shiha tal-kategorija A, b'kontenut ta' materja niexfa ta' mill-inqas 23 %
Il-kontenut ta' laħam	Kontenut ta' laħam ta' mill-inqas 8 % tal-piż totali

4.3. Iż-żona ġeografika

Iż-żona ġeografika ta' Schwaben tinkludi r-reġjun kollu ta' Baden-Württemberg kif ukoll id-distrett kollu tar-reġjun ta' Schwaben fil-Bavarja.

4.4. Il-prova tal-oriġini

Matul il-katina kollha tal-valur miżjud, it-traċċabbiltà hija żgurata permezz tal-istandard internazzjonali dwar is-sikurezza internazzjonali tal-ikel tal-IFS (International Food Safety). L-imprizi kkonċernati mpenjaw irwiehhom li jżommu ma' dan l-istandard. Min-naha wahda, it-traċċabbiltà tal-pakkett tal-bejgħ trid tkun żgurata sal-livell tal-materja prima, u, min-naha l-oħra, irid ikun traċċabbli bis-shih għand liema klijenti se tmur il-kunsinna speċifika (sa kull pakkett individwali).

4.5. Il-metodu ta' produzzjoni

Id-dqiq, is-smid tal-qamh tat-tip "durum", il-bajda u l-ilma jithalltu u jintgħaġnu sa ma jiffurmaw għagina. L-għagina mbagħad tinghata sura jew inkella titrembel sa ma tiffurma saff irqiq. Imbagħad issir it-tahlita (tal-laħam jew tal-haxix) u tithallat mal-hobż, spinaci, basal u hwawar. Wara, il-mili jitpoġġa fuq l-għagina f'ammonti preċiżi. Is-saff irqiq tal-għagina jintewa għal fuq il-mili u jitqatta' f'porzjonijiet ta' "Maultaschen", li jissahhnu u fl-aħħar jitberrdu f'temperatura ta' bejn 2 u 7 °C. F'każ li l-Maultaschen ikunu se jiġu ffrizati, dawn jikkesshu sa temperatura tat -18 °C.

Il-preżervazzjoni u l-ħżin

Il-Maultaschen jinbiegħu kemm friski kif ukoll f'pakketti.

4.6. Il-konnessjoni maż-zona ġeografika

Ix-"schwäbische Maultasche" hija speċjalità tar-reġjun ta' Schwaben li tmur lura mijiet ta' snin, u li l-konsumaturi jqisuha ta' valur għoli. L-ebda ikel tar-reġjun ta' Schwaben mhuwa daqshekk maħbub u magħruf bħala speċjalità lil hinn sewwa mill-fruntieri tar-reġjun (fir-reġjun ta' Baden-Württemberg kif ukoll fid-distrett kollu ta' Schwaben fil-Bavarja) daqs ix-"schwäbische Maultasche". Hafna drabi din l-ispeċjalità tissemma' flimkien man-nies magħrufa u mas-sejbiet importanti tar-reġjun. Apparti li l-Maultaschen huma l-ikla tradizzjonali ta' Hamis ix-Xirka matul ir-Randan, fir-reġjun ta' Schwaben dawn saru wkoll ikla favorita ferm għal matul is-sena kollha. Wiehed isib referenza għall-Maultaschen kemm fil-letteratura tar-reġjun ta' Schwaben kif ukoll f'għadd kbir ta' festi u drawwiet tar-reġjun.

Kull sena, fil-Harifa, fi Freiberg am Neckar, issir b'mod tradizzjonali l-festa msejja "Maultaschenfest" (il-festa tal-Maultaschen). Fil-muniċipalitá ta' Baiersbronn tintgħažel saħansitra r-reġina tal-Maultaschen, imsejja l-"Maultaschenkönigin". Il-"Maultasche" għandha rwol ukoll fil-qasam turistiku. B'dan il-mod, madwar il-belt żgħira residenzjali ta' Bad Urach hemm triq imsejja l-"Maultaschen-Weg" li toffri veduti ġenerali lejn l-Alpi tar-reġjun ta' Schwaben bil-kampanja ta' madwarhom u l-ispeċjalitajiet tal-kċina tar-reġjun.

Illum il-ġurnata kważi l-hwienet tal-laħam, il-produtturi tal-prodotti tal-laħam u r-ristoranti normali kollha joffru l-Maultaschen bħala wiehed mill-prodotti tagħhom.

Bl-istess mod, ir-reġjun ta' Schwaben għandu wkoll diversi rekords dinjin b'rabta mal-Maultaschen. Fl-1982, lukandier minn Maulbronn fir-reġjun ta' Schwaben għamel 1 134 Maultasche fi 22 minuta u b'hekk għadda r-rekord li kien laħaq is-sena ta' qabel mastru biċċier minn Stuttgart-Untertürkheim. Fl-1987, l-istess lukandier dahal fil-"Guinness Book of Records" b'Maultasche enormi. Ghaxar snin wara, fl-1997, xi koki minn Freiberg am Neckar għamlu rekord ġdid. Dan ir-rekord inkiser ftit wara, fis-sena 2000, mill-koki minn Baiersbronn.

Il-letteratura tar-reġjun ta' Schwaben hija mimlija poeziji u stejjer dwar il-Maultasche. Il-kittieb mir-reġjun ta' Schwaben Thaddäus Troll sa wasal biex qabbel, b'nofs ċajta, l-istess identitá tan-nies ta' Schwaben ma' Maultasche.

Il-poeta mir-reġjun ta' Schwaben Heinz Eugen Schramm, li kien jikteb bid-djalett, kiteb poezija dwar il-produzzjoni tal-Maultasche.

Il-poeta Friedrich E. Vogt li kien mir-reġjun ta' Schwaben u kien jikteb bid-djalett, b'mod letterarju wkoll żgura li l-Maultaschen ikollhom post regolari fil-menu tar-reġjun ta' Schwaben. Troll, Thaddäus (Pseudonimu; Ismu proprja: Dott. Hans Bayer). Professur tal-filosofija; Kittieb, kritiku teatrali, kittieb tal-esejs u editur mir-reġjun ta' Schwaben.

4.7. Il-korp ta' spezzjoni

L-isem: LACON GmbH

L-indirizz: Brünnesweg 19
D-77654 Offenburg

Tel. 0781 919 37 30

Feks 0781 919 37 50

Posta elettronika: lacon@lacon-institut.com, www.lacon-institut.com

4.8. It-tikkettjar

Schwäbische Maultaschen g.g.A.

Schwäbische Suppenmaultaschen g.g.A.