

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

C 267

50e jaargang

Uitgave  
in de Nederlandse taal

### Mededelingen en bekendmakingen

9 november 2007

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
II <i>Mededelingen</i>		
MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN EN ORGANEN VAN DE EUROPESE UNIE		
<b>Commissie</b>		
2007/C 267/01	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak COMP/M.4850 — CVC/DSI) <sup>(1)</sup> .....	1
2007/C 267/02	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT) <sup>(1)</sup> .....	1
2007/C 267/03	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak COMP/M.4918 — Carlyle/Applus) <sup>(1)</sup> .....	2
2007/C 267/04	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est) <sup>(1)</sup> .....	2
2007/C 267/05	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV) <sup>(1)</sup> .....	3
III <i>Vorbereidende handelingen</i>		
INITIATIEVEN VAN DE LIDSTATEN		
<b>Raad</b>		
2007/C 267/06	Besluit 2007/.../JBZ van ... betreffende de uitvoering van Besluit 2007/.../JBZ inzake de intensivering van de grensoverschrijdende samenwerking, in het bijzonder ter bestrijding van terrorisme en grensoverschrijdende criminaliteit .....	4



IV *Informatie*

## INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN EN ORGANEN VAN DE EUROPESE UNIE

**Commissie**

2007/C 267/07	Wisselkoersen van de euro .....	9
---------------	---------------------------------	---

## INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

2007/C 267/08	Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen <sup>(1)</sup> .....	10
2007/C 267/09	Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek <sup>(1)</sup> .....	25
2007/C 267/10	Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen <sup>(1)</sup> .....	28

V *Bekendmakingen*PROCEDURES IN VERBAND MET DE UITVOERING VAN DE GEMEENSCHAPPELIJKE  
HANDELSPOLITIEK**Commissie**

2007/C 267/11	Bericht van inleiding van een antidumpingprocedure betreffende de invoer van bepaalde soorten ijzeren of stalen bevestigingsmiddelen van oorsprong uit de Volksrepubliek China .....	31
---------------	--	----

PROCEDURES IN VERBAND MET DE UITVOERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK  
MEDEDINGINGSBELEID**Commissie**

2007/C 267/12	Mededeling van de Franse regering in verband met Richtlijn 94/22/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de voorwaarden voor het verlenen en het gebruik maken van vergunningen voor de prospectie, de exploratie en de productie van koolwaterstoffen ( <i>Bericht betreffende de aanvraag voor een exclusieve opsporingsvergunning voor vloeibare of gasvormige koolwaterstoffen genaamd „Permis de Nogent-sur-Seine”</i> ) <sup>(1)</sup> .....	36
---------------	---	----



<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

(Vervolg zie bladzijde 3 van de omslag)

2007/C 267/13	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak COMP/M.4803 — RBS/Semptra) — Zaak die in aanmerking komt voor de vereenvoudigde procedure <sup>(1)</sup> .....	38
2007/C 267/14	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex) <sup>(1)</sup> .....	39

## ANDERE BESLUITEN

**Commissie**

2007/C 267/15	Bekendmaking van een aanvraag overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 509/2006 van de Raad inzake gegarandeerde traditionele specialiteiten voor landbouwproducten en levensmiddelen .....	40
2007/C 267/16	Bekendmaking van een aanvraag overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen .....	46
2007/C 267/17	Bekendmaking van een aanvraag overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen .....	50



---

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

## II

*(Mededelingen)*MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN EN ORGANEN VAN DE EUROPESE  
UNIE

## COMMISSIE

**Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie****(Zaak COMP/M.4850 — CVC/DSI)****(Voor de EER relevante tekst)**

(2007/C 267/01)

Op 25 september 2007 heeft de Commissie besloten geen bezwaar aan te tekenen tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de gemeenschappelijke markt te verklaren. Deze beschikking is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad. De volledige tekst van de beschikking is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website „concurrentie” van de Europese Commissie (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende mogelijkheden om individuele concentratiebeschikkingen op te zoeken, onder meer op bedrijfsnaam, nummer van de zaak, datum en sector;
- in elektronische vorm op de EUR-Lex website onder documentnummer 32007M4850. EUR-Lex is het geïnformatiseerde documentatiesysteem voor de communautaire wetgeving (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie****(Zaak COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT)****(Voor de EER relevante tekst)**

(2007/C 267/02)

Op 5 september 2007 heeft de Commissie besloten geen bezwaar aan te tekenen tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de gemeenschappelijke markt te verklaren. Deze beschikking is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad. De volledige tekst van de beschikking is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website „concurrentie” van de Europese Commissie (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende mogelijkheden om individuele concentratiebeschikkingen op te zoeken, onder meer op bedrijfsnaam, nummer van de zaak, datum en sector;
- in elektronische vorm op de EUR-Lex website onder documentnummer 32007M4837. EUR-Lex is het geïnformatiseerde documentatiesysteem voor de communautaire wetgeving (<http://eur-lex.europa.eu>).

**Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie****(Zaak COMP/M.4918 — Carlyle/Applus)****(Voor de EER relevante tekst)**

(2007/C 267/03)

Op 30 oktober 2007 heeft de Commissie besloten geen bezwaar aan te tekenen tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de gemeenschappelijke markt te verklaren. Deze beschikking is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad. De volledige tekst van de beschikking is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website „concurrentie” van de Europese Commissie (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende mogelijkheden om individuele concentratiebeschikkingen op te zoeken, onder meer op bedrijfsnaam, nummer van de zaak, datum en sector;
- in elektronische vorm op de EUR-Lex website onder documentnummer 32007M4918. EUR-Lex is het geïnformatiseerde documentatiesysteem voor de communautaire wetgeving (<http://eur-lex.europa.eu>).

---

**Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie****(Zaak COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est)****(Voor de EER relevante tekst)**

(2007/C 267/04)

Op 19 oktober 2007 heeft de Commissie besloten geen bezwaar aan te tekenen tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de gemeenschappelijke markt te verklaren. Deze beschikking is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad. De volledige tekst van de beschikking is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website „concurrentie” van de Europese Commissie (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende mogelijkheden om individuele concentratiebeschikkingen op te zoeken, onder meer op bedrijfsnaam, nummer van de zaak, datum en sector;
  - in elektronische vorm op de EUR-Lex website onder documentnummer 32007M4849. EUR-Lex is het geïnformatiseerde documentatiesysteem voor de communautaire wetgeving (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

**Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie**  
**(Zaak COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV)**

(Voor de EER relevante tekst)

(2007/C 267/05)

Op 27 september 2007 heeft de Commissie besloten geen bezwaar aan te tekenen tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de gemeenschappelijke markt te verklaren. Deze beschikking is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad. De volledige tekst van de beschikking is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website „concurrentie” van de Europese Commissie (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende mogelijkheden om individuele concentratiebeschikkingen op te zoeken, onder meer op bedrijfsnaam, nummer van de zaak, datum en sector;
  - in elektronische vorm op de EUR-Lex website onder documentnummer 32007M4789. EUR-Lex is het geïnformatiseerde documentatiesysteem voor de communautaire wetgeving (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

## III

(Vorbereidende handelingen)

## INITIATIEVEN VAN DE LIDSTATEN

## RAAD

**Besluit 2007/.../JBZ van ... betreffende de uitvoering van Besluit 2007/.../JBZ inzake de intensivering van de grensoverschrijdende samenwerking, in het bijzonder ter bestrijding van terrorisme en grensoverschrijdende criminaliteit**

(2007/C 267/06)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de Europese Unie en met name op artikel 30, lid 1, onder a) en b), artikel 31, lid 1, onder a), artikel 32 en artikel 34, lid 2, onder c), tweede zin

Gelet op artikel 34 van Besluit 2007/.../JBZ <sup>(1)</sup>,

Gezien het initiatief van de Bondsrepubliek Duitsland,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Raad heeft op ...2007 Besluit 2007/.../JBZ inzake de intensivering van de grensoverschrijdende samenwerking, in het bijzonder ter bestrijding van terrorisme en grensoverschrijdende criminaliteit, aangenomen.
- (2) Bij Besluit 2007/.../JBZ zijn de basiselementen van het Verdrag van 27 mei 2005 tussen het Koninkrijk België, de Bondsrepubliek Duitsland, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, het Groothertogdom Luxemburg, het Koninkrijk der Nederlanden en de Republiek Oostenrijk inzake de intensivering van de grensoverschrijdende samenwerking, in het bijzonder ter bestrijding van het terrorisme, de grensoverschrijdende criminaliteit en de illegale migratie (hierna te noemen „het Verdrag van Prüm”), opgenomen in het juridische kader van de Europese Unie.
- (3) In artikel 34 van Besluit 2007/.../JBZ is bepaald dat de Raad conform de procedure van artikel 34, lid 2, onder c), tweede zin, van het Verdrag de maatregelen vaststelt die nodig zijn voor de uitvoering van Besluit 2007/.../JBZ op het niveau van de Unie. Deze maatregelen moeten worden gebaseerd op de Uitvoeringsovereenkomst van 5 december 2006 inzake de administratieve en technische uitvoering van het Verdrag van Prüm.
- (4) Dit besluit bevat de gemeenschappelijke voorschriften voor de administratieve en technische uitvoering van de

in Besluit 2007/.../JBZ vervatte samenwerkingsvormen. De bijlage bevat uitvoeringsbepalingen van technische aard. Tevens zal een afzonderlijk handboek, met door de lidstaten te verstrekken zuiver feitelijke gegevens, door het secretariaat-generaal van de Raad worden opgesteld en geactualiseerd,

BESLUIT:

## HOOFDSTUK I

## ALGEMEEN

## Artikel 1

**Doel**

Dit besluit heeft ten doel de administratieve en technische bepalingen vast te stellen die nodig zijn voor de uitvoering van Besluit 2007/.../JBZ van ..., in het bijzonder voor de geautomatiseerde uitwisseling van DNA-gegevens, dactyloscopische gegevens en gegevens uit kentekenregisters, als bedoeld in hoofdstuk II, alsmede voor andere vormen van samenwerking, als bedoeld in hoofdstuk V.

## Artikel 2

**Definities**

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a) „bevraging” en „vergelijking” als bedoeld in de artikelen 3, 4 en 9 van Besluit 2007/.../JBZ: de procedures aan de hand waarvan wordt vastgesteld of DNA-gegevens dan wel dactyloscopische gegevens die door een lidstaat worden verstrekt, overeenkomen met in de databank van één, meerdere of alle lidstaten opgeslagen DNA-gegevens of dactyloscopische gegevens;

<sup>(1)</sup> PBL ...

- b) „geautomatiseerde bevraging” als bedoeld in artikel 12 van Besluit 2007/.../JBZ: een online toegangsprocedure om de databanken van één, meerdere of alle lidstaten te raadplegen;
- c) „DNA-linkgegevens”: DNA-profiel en een kenmerk;
- d) „DNA-profiel”: een letter- of een cijfercode die een set identificatiekenmerken van het niet-coderende gedeelte van een geanalyseerd menselijk DNA-monster vertegenwoordigt, dat wil zeggen de specifieke moleculaire structuur op de verschillende DNA-gebieden (-loci);
- e) „niet-coderende gedeelte van DNA”: chromosoomgebieden die geen genetische uitdrukking bevatten, d.w.z. waarvan niet bekend is dat zij voorzien in functionele eigenschappen van een organisme;
- f) „DNA-persoonsprofiel”: het DNA-profiel van een geïdentificeerd persoon;
- g) „niet-geïdentificeerd DNA-profiel”: een DNA-profiel dat uit tijdens het opsporingsonderzoek verzamelde sporen is verkregen en toebehoort aan een nog niet geïdentificeerd persoon;
- h) „noot”: een door een lidstaat in zijn nationale databank aangebrachte markering bij een DNA-profiel om aan te geven dat naar aanleiding van een bevraging of vergelijking door een andere lidstaat met betrekking tot dit DNA-profiel al een overeenkomst is vastgesteld;
- i) „dactyloscopische gegevens”: beelden van vingerafdrukken, van latente vingerafdrukken, van handpalmafdrukken en van latente handpalmafdrukken alsook de sjablonen (templates) van die beelden (gecodeerde minutiae), wanneer deze zijn opgeslagen en behandeld in een geautomatiseerde databank;
- j) „gegevens uit kentekenregisters”: het geheel aan gegevens als gespecificeerd in hoofdstuk III van de bijlage;
- k) „individueel geval” als bedoeld in artikel 3, lid 1, tweede zin, artikel 9, lid 1, tweede zin en artikel 12, lid 1, tweede zin van Besluit 2007/.../JBZ: één enkel onderzoeks- of vervolgingsdossier. Wanneer een dergelijk dossier meer dan één DNA-profiel, dactyloscopisch gegeven of gegeven uit een kentekenregister bevat, dan mogen deze gezamenlijk worden uitgewisseld als één verzoek.

## HOOFDSTUK II

## GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN VOOR GEGEVENSUITWISSELING

## Artikel 3

## Technische specificaties

De lidstaten nemen voor alle verzoeken en antwoorden met betrekking tot bevragingen en vergelijkingen van DNA-profielen, dactyloscopische gegevens en gegevens uit kentekenregisters de gemeenschappelijke technische specificaties in acht. Deze technische specificaties staan in de bijlage.

## Artikel 4

## Communicatienetwerk

De elektronische uitwisseling van DNA-gegevens, dactyloscopische gegevens en gegevens uit kentekenregisters tussen

de lidstaten geschiedt met gebruikmaking van het „Trans European Services for Telematics between Administrations” (TESTA II)-communicatienetwerk en verdere ontwikkelingen daarvan.

## Artikel 5

## Beschikbaarheid van geautomatiseerde gegevensuitwisseling

De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de geautomatiseerde bevraging of vergelijking van DNA-gegevens, dactyloscopische gegevens of gegevens uit kentekenregisters 24 uur per dag en 7 dagen per week mogelijk is. In geval van een technisch mankement stellen de nationale contactpunten van de lidstaten elkaar daarvan onmiddellijk in kennis en komen zij conform de toepasselijke wettelijke bepalingen tijdelijke alternatieve regelingen voor gegevensuitwisseling overeen. De geautomatiseerde gegevensuitwisseling wordt zo spoedig mogelijk hervat.

## Artikel 6

## Kenmerken voor DNA-gegevens en dactyloscopische gegevens

Het kenmerk als bedoeld in artikel 2 en artikel 8 van Besluit 2007/.../JBZ bestaat uit een combinatie van:

1. een code die het de lidstaten mogelijk maakt om in geval van overeenkomende profielen persoonsgegevens en overige informatie uit hun databank te halen om deze overeenkomstig artikel 5 of artikel 10 van Besluit 2007/.../JBZ aan één, meerdere of alle lidstaten te verstrekken;
2. een code om de nationale oorsprong van het DNA-profiel of de dactyloscopische gegevens aan te duiden, en
3. met betrekking tot DNA-gegevens, een code om het soort DNA-profiel aan te duiden.

## HOOFDSTUK III

## DNA-GEGEVENS

## Artikel 7

## Beginselen van de uitwisseling van DNA-gegevens

1. De lidstaten maken gebruik van bestaande standaarden voor de uitwisseling van DNA-gegevens zoals de „European Standard Set” (ESS) of de „Interpol Standard Set of Loci” (ISSOL).
2. Bij geautomatiseerde bevraging en vergelijking van DNA-profielen wordt de overdrachtprocedure in een gedecentraliseerde structuur uitgevoerd.
3. De vertrouwelijkheid en de integriteit van naar andere lidstaten gezonden gegevens worden gegarandeerd door middel van passende maatregelen, waaronder versleuteling.



4. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om de integriteit van beschikbaar gestelde of voor vergelijking aan de andere lidstaten toegezonden DNA-profielen te waarborgen en ervoor te zorgen dat de genomen maatregelen voldoen aan internationale normen zoals ISO 17025.

5. De lidstaten maken gebruik van lidstaatcodes conform ISO-norm 3166-1 alpha-2.

#### Artikel 8

### Voorschriften voor verzoeken en antwoorden betreffende DNA-gegevens

1. Een verzoek voor een geautomatiseerde bevraging of vergelijking als bedoeld in de artikelen 3 of 4 van Besluit 2007/.../JBZ bevat uitsluitend de volgende informatie:

- a) de lidstaatcode van de verzoekende lidstaat;
- b) de datum, de tijd en het verwijsnummer van het verzoek;
- c) DNA-profielen en hun kenmerk;
- d) de soorten DNA-profiel die worden overgedragen (niet-geïdentificeerde DNA-profielen of DNA-persoonsprofielen);
- e) de informatie die nodig is voor de besturing van de databanksystemen en de kwaliteitscontrole voor de geautomatiseerde bevragingprocessen.

2. Het antwoord (matching report) op het verzoek als bedoeld in lid 1 bevat uitsluitend de volgende informatie:

- a) de indicatie of er al dan niet sprake is van één of meerdere overeenkomende profielen (hit/no-hit);
- b) de datum, de tijd en het verwijsnummer van het verzoek;
- c) de datum, de tijd en het verwijsnummer van het antwoord;
- d) de lidstaatcode van de verzoekende en van de aangezochte lidstaat;
- e) het referentienummer van de verzoekende en van de aangezochte lidstaat;
- f) het soort DNA-profiel dat wordt overgedragen (niet-geïdentificeerde DNA-profielen of DNA-persoonsprofielen);
- g) de gevraagde en overeenstemmende DNA-profielen; en
- h) de informatie die nodig is voor de besturing van de databanksystemen en de kwaliteitscontrole voor de geautomatiseerde bevragingprocessen.

3. Er wordt alleen voorzien in geautomatiseerde melding van een overeenkomend profiel als de geautomatiseerde bevraging of vergelijking een overeenkomst heeft opgeleverd voor een minimumaantal loci, dat in hoofdstuk I van de bijlage bij dit besluit is vastgesteld.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de verzoeken voldoen aan de verklaringen die conform artikel 2, lid 3, van Besluit 2007/.../JBZ worden afgelegd. Deze verklaringen worden opgenomen in het in artikel 18, lid 2, bedoelde handboek.

#### Artikel 9

### Overdrachtprocedure voor de geautomatiseerde bevraging van niet-geïdentificeerde DNA-profielen overeenkomstig artikel 3 van Besluit 2007/.../JBZ

1. Indien er bij een bevraging op basis van een niet-geïdentificeerd DNA-profiel in de nationale databank geen overeenkomend profiel wordt gevonden of een overeenkomst met een niet-geïdentificeerd DNA-profiel wordt gevonden, kan het niet-geïdentificeerd DNA-profiel aan de databanken van alle andere lidstaten worden toegezonden en indien bij de bevraging op basis van dit niet-geïdentificeerd profiel in de databanken van andere lidstaten overeenkomsten worden gevonden met DNA-persoonsprofielen en/of met niet-geïdentificeerd DNA-profielen, worden deze overeenkomende profielen automatisch meegedeeld en worden de DNA-linkgegevens aan de verzoekende lidstaat toegezonden. Indien er in de databanken van andere lidstaten geen overeenkomende profielen worden gevonden, wordt dit automatisch meegedeeld aan de verzoekende lidstaat.

2. Indien er bij een bevraging op basis van een niet-geïdentificeerd DNA-profiel in de databanken van andere lidstaten een overeenkomend profiel wordt gevonden, kan elke betrokken lidstaat dienaangaande een noot in zijn nationale databank opnemen.

#### Artikel 10

### Overdrachtprocedure bij geautomatiseerde bevraging van DNA-persoonsprofielen overeenkomstig artikel 3 van Besluit 2007/.../JBZ

Indien er bij een bevraging op basis van een DNA-persoonsprofiel in de nationale databank geen overeenkomst met een DNA-persoonsprofiel of een niet-geïdentificeerd DNA-profiel is gevonden, mag dit DNA-persoonsprofiel aan de databanken van alle andere lidstaten worden toegezonden. Indien er bij een bevraging op basis van dit DNA-persoonsprofiel in de databanken van andere lidstaten overeenkomsten met DNA-persoonsprofielen en/of met niet-geïdentificeerde DNA-profielen worden gevonden, worden de overeenkomende profielen automatisch meegedeeld en worden de DNA-linkgegevens aan de verzoekende lidstaat toegezonden.

#### Artikel 11

### Overdrachtprocedure bij geautomatiseerde vergelijking van niet-geïdentificeerde DNA-profielen overeenkomstig artikel 4 van Besluit 2007/.../JBZ

1. Indien er bij een vergelijking op basis van niet-geïdentificeerde DNA-profielen in de databanken van andere lidstaten overeenkomsten met DNA-persoonsprofielen en/of met niet-geïdentificeerde DNA-profielen worden gevonden, worden de overeenkomende profielen automatisch meegedeeld en worden de DNA-linkgegevens aan de verzoekende lidstaat toegezonden.

2. Indien er bij een vergelijking op basis van niet-geïdentificeerde DNA-profielen in de databanken van andere lidstaten overeenkomsten met niet-geïdentificeerde DNA-profielen of met DNA-persoonsprofielen worden gevonden, kan elke betrokken lidstaat dienaangaande een noot in zijn nationale databank opnemen.

## HOOFDSTUK IV

**DACTYLOSCOPISCHE GEGEVENS***Artikel 12***Beginselen voor de uitwisseling van dactyloscopische gegevens**

1. De digitalisering van dactyloscopische gegevens en de verstrekking ervan aan de andere lidstaten worden uitgevoerd conform een uniform gegevensformaat als gespecificeerd in hoofdstuk II van de bijlage.
2. Elke lidstaat ziet erop toe dat de dactyloscopische gegevens die hij verstrekt van een voldoende kwaliteit zijn voor een vergelijking door middel van het geautomatiseerde vingerafdrukidentificatiesysteem (AFIS).
3. De overdrachtprocedure voor de uitwisseling van dactyloscopische gegevens wordt in een gedecentraliseerde structuur uitgevoerd.
4. Passende maatregelen waaronder versleuteling worden genomen om de vertrouwelijkheid en de integriteit van de gegevens te garanderen.
5. De lidstaten maken gebruik van lidstaatcodes conform ISO-norm 3166-1 alpha-2.

*Artikel 13***Zoekcapaciteiten voor dactyloscopische gegevens**

1. Elke lidstaat zorgt ervoor dat zijn aanvragen voor zoekacties de door de gevraagde lidstaat gespecificeerde zoekcapaciteit niet overtreffen. De lidstaten dienen bij het secretariaat-generaal van de Raad een verklaring in als bedoeld in artikel 18, lid 2, van dit besluit waarin zij hun maximale onderzoekscapaciteit per dag voor dactyloscopische gegevens van geïdentificeerde personen en voor dactyloscopische gegevens van nog niet geïdentificeerde personen vastleggen.
2. De maximumaantallen te verifiëren kandidaten die per bevraging worden geaccepteerd, staan in hoofdstuk II van de bijlage.

*Artikel 14***Voorschriften voor verzoeken en antwoorden in verband met dactyloscopische gegevens**

1. De aangezochte lidstaat controleert onverwijld de kwaliteit van de overgedragen dactyloscopische gegevens door middel van een volledig geautomatiseerde procedure. Mochten de gegevens voor een geautomatiseerde vergelijking ongeschikt zijn, dan stelt de aangezochte lidstaat de verzoekende lidstaat daarvan onverwijld in kennis.
2. De aangezochte lidstaat voert de bevraging uit in de volgorde waarin de verzoeken zijn ontvangen. Verzoeken worden binnen 24 uur uitgevoerd door middel van een volledige geautomatiseerde procedure. De verzoekende lidstaat kan, wanneer zijn nationale wetgeving dat voorschrijft, vragen om een versnelde behandeling van zijn verzoek en de aangezochte lidstaat voert deze onverwijld uit. Wanneer door overmacht tijdslimieten niet

gehaald kunnen worden, wordt de vergelijking onverwijld uitgevoerd zodra de belemmeringen zijn opgeheven.

## HOOFDSTUK V

**GEGEVENS UIT KENTEKENREGISTERS***Artikel 15***Beginselen voor geautomatiseerde bevraging van gegevens uit kentekenregisters**

1. Voor de geautomatiseerde bevraging van gegevens uit kentekenregisters maken de lidstaten gebruik van een versie van de speciaal ten behoeve van artikel 12 van Besluit 2007/.../JBZ ontwikkelde softwaretoepassing EUCARIS (European Vehicle and Driving Licence Information System, Europees voertuig- en rijbewijsinformatiesysteem), en de gewijzigde versies daarvan.
2. De geautomatiseerde bevraging van gegevens uit kentekenregisters vindt binnen een gedecentraliseerde structuur plaats.
3. De via het EUCARIS-systeem uitgewisselde informatie wordt in een versleutelde vorm overgedragen.
4. De uit te wisselen gegevenselementen uit kentekenregisters staan in hoofdstuk III van de bijlage.
5. Wanneer de technische capaciteit beperkt is, kunnen de lidstaten bij de uitvoering van artikel 12 van Besluit 2007/.../JBZ voorrang geven aan bevragingen in verband met de bestrijding van zware criminaliteit.

*Artikel 16***Kosten**

De lidstaten dragen alle kosten in verband met de administratie en het gebruik van de softwaretoepassing EUCARIS.

## HOOFDSTUK V bis

**POLITIËLE SAMENWERKING***Artikel 17*

1. Overeenkomstig hoofdstuk V van Besluit 2007/.../JBZ en met name de verklaringen uit hoofde van artikel 17, lid 4, en artikel 19, leden 2 en 4, kan elke lidstaat zijn procedures vaststellen voor het opzetten van gezamenlijke operaties, voor de inkomende verzoeken van andere lidstaten aangaande deze operaties en voor alle overige praktische aspecten en operationele werkwijzen in verband met deze operaties.
2. De lidstaten kunnen tevens passende contactpunten aanwijzen zodat andere lidstaten zich, bij gebrek aan een specifieke procedure voor het opzetten van gezamenlijke operaties, tot de bevoegde autoriteiten kunnen richten.
3. Een verzoek tot het opzetten van een gezamenlijke operatie kan uitgaan van de bevoegde autoriteiten van elke lidstaat. Vóór aanvang van een specifieke operatie maken de lidstaten schriftelijke of mondelinge afspraken over nadere bijzonderheden zoals:
  - a) de voor de operatie bevoegde autoriteiten van de lidstaten;

- b) het specifieke doel van de operatie;
  - c) de gastlidstaat waar de operatie plaatsvindt;
  - d) het geografische gebied van de gastlidstaat waar de operatie plaatsvindt;
  - e) de periode waarop de operatie betrekking heeft;
  - f) de specifieke bijstand die de zendstaat (zendstaten) aan de gaststaat (gaststaten) verleent (verlenen), inclusief ambtenaren of ander overheidspersoneel, materiaal en financiële elementen;
  - g) de ambtenaren die deelnemen aan de operatie;
  - h) de ambtenaar die de leiding heeft over de operatie;
  - i) de bevoegdheden die ambtenaren en ander overheidspersoneel van de zendstaat (staten) in de gastlidstaat mogen uitoefenen gedurende de operatie;
  - j) de specifieke bewapening, munitie en uitrusting die de ondersteunende ambtenaren gedurende de operatie mogen gebruiken overeenkomstig Besluit 2007/.../JBZ;
  - k) de logistieke regelingen aangaande transport, accommodatie en beveiliging;
  - l) de verdeling van de kosten van de gezamenlijke operatie als wordt afgeweken van artikel 35, eerste zin, van Besluit 2007/.../JBZ;
  - m) andere mogelijk noodzakelijke elementen.
4. De in dit artikel bedoelde verklaringen, procedures en aanwijzingen worden opgenomen in het in artikel 18, lid 2, bedoelde handboek.

#### HOOFDSTUK VI

#### SLOTBEPALINGEN

##### Artikel 18

#### Bijlage en handboek

1. Verdere bijzonderheden betreffende de technische en administratieve uitvoering van Besluit 2007/.../JBZ staan in de bijlage. De bijlage kan door de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen worden gewijzigd.
2. Het secretariaat-generaal van de Raad stelt een handboek op dat uitsluitend feitelijke gegevens bevat die door de lidstaten zijn verstrekt door middel van verklaringen uit hoofde van Besluit 2007/.../JBZ of van het onderhavige besluit, of kennisgevingen aan het secretariaat-generaal van de Raad, en actualiseert dit handboek. Het handboek krijgt de vorm van een Raadsdocument.

##### Artikel 19

#### Voor de gegevensbescherming bevoegde onafhankelijke instanties

Overeenkomstig artikel 18, lid 2, stellen de lidstaten het secretariaat-generaal van de Raad in kennis van hun voor de gegevensbescherming bevoegde onafhankelijke instanties of gerechtelijke autoriteiten in de zin van artikel 30, lid 5, van Besluit 2007/.../JBZ.

#### Artikel 20

#### Vorbereiding van de in artikel 25, lid 2, van Besluit 2007/.../JBZ bedoelde besluiten

1. De Raad neemt het in artikel 25, lid 2, van Besluit 2007/.../JBZ bedoelde besluit op basis van een evaluatieverslag dat is opgesteld aan de hand van een vragenlijst, zoals aangegeven in hoofdstuk IV van de bijlage.
2. Met betrekking tot de geautomatiseerde uitwisseling van gegevens uit hoofde van hoofdstuk II van Besluit 2007/.../JBZ wordt het evaluatieverslag tevens gebaseerd op een evaluatiebezoek en een proefrun die plaatsvindt na de mededeling van de betrokken lidstaat aan het secretariaat-generaal van de Raad als bedoeld in artikel 37, lid 2, eerste zin, van Besluit 2007/.../JBZ.
3. De nadere details van de procedure staan in hoofdstuk IV van de bijlage.

#### Artikel 21

#### Evaluatie van de gegevensuitwisseling

1. De evaluatie van de administratieve, technische en financiële toepassing van de gegevensuitwisseling uit hoofde van hoofdstuk II van Besluit 2007/.../JBZ geschiedt op jaarbasis. De evaluatie heeft betrekking op de lidstaten die op het tijdstip van de evaluatie Besluit 2007/.../JBZ al toepassen en op de categorieën gegevens waarvoor de uitwisseling tussen deze lidstaten al begonnen is. De evaluatie wordt gebaseerd op verslagen van de betrokken lidstaten.
2. De details van de procedure staan in hoofdstuk IV van de bijlage.

#### Artikel 22

#### Samenhang met de Uitvoeringsovereenkomst van het Verdrag van Prüm

Voor de door het Verdrag van Prüm gebonden lidstaten treden de desbetreffende bepalingen van dit besluit en de bijlage, wanneer zij volledig in werking zijn getreden, in de plaats van de overeenkomstige bepalingen van de Uitvoeringsovereenkomst van het Verdrag van Prüm. Elke andere bepaling van de Uitvoeringsovereenkomst blijft van toepassing tussen de partijen bij het Verdrag van Prüm.

#### Artikel 23

#### Toepassing

Dit besluit wordt van kracht twintig dagen na de dag van zijn bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad

De voorzitter

## IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN EN  
ORGANEN VAN DE EUROPESE UNIE

## COMMISSIE

Wisselkoersen van de euro <sup>(1)</sup>

8 november 2007

(2007/C 267/07)

1 euro =

Munteenheid		Koers	Munteenheid		Koers
USD	US-dollar	1,4666	RON	Roemeense leu	3,4030
JPY	Japanse yen	165,90	SKK	Slowaakse koruna	33,122
DKK	Deense kroon	7,4548	TRY	Turkse lira	1,7359
GBP	Pond sterling	0,69625	AUD	Australische dollar	1,5783
SEK	Zweedse kroon	9,2620	CAD	Canadese dollar	1,3629
CHF	Zwitserse frank	1,6601	HKD	Hongkongse dollar	11,3896
ISK	IJslandse kroon	87,00	NZD	Nieuw-Zeelandse dollar	1,8923
NOK	Noorse kroon	7,7410	SGD	Singaporese dollar	2,1117
BGN	Bulgaarse lev	1,9558	KRW	Zuid-Koreaanse won	1 332,70
CYP	Cypriotische pond	0,5842	ZAR	Zuid-Afrikaanse rand	9,5080
CZK	Tsjechische koruna	26,894	CNY	Chinese yuan renminbi	10,8832
EEK	Estlandse kroon	15,6466	HRK	Kroatische kuna	7,3365
HUF	Hongaarse forint	253,34	IDR	Indonesische roepia	13 396,66
LTL	Litouwse litas	3,4528	MYR	Maleisische ringgit	4,8845
LVL	Letlandse lat	0,7017	PHP	Filipijnse peso	63,284
MTL	Maltese lira	0,4293	RUB	Russische roebel	35,8820
PLN	Poolse zloty	3,6370	THB	Thaise baht	46,271

<sup>(1)</sup> Bron: door de Europese Centrale Bank gepubliceerde referentiekosten.

## INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

**Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)***(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn)*

(2007/C 267/08)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilisatie — Stoomsterilisatoren — Grote sterilisatoren	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informatie aangeleverd door de leverancier bij in-vitro-diagnostische reagentia voor professioneel gebruik	—	
CEN	EN 376:2002 Informatie te verstrekken door de fabrikant met in-vitro-diagnostische reagentia voor zelftesten	—	
CEN	EN 455-1:2000 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten	EN 455-1:1993	Datum verstreken (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 2: Eisen en beproevingsmethoden voor de fysische eigenschappen (inclusief correctieblad 1996)	EN 455-2:1995	Datum verstreken (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik — Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie	EN 455-3:1999	Datum verstreken (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	EN 556:1994 + A1:1998	Datum verstreken (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	—	
CEN	EN 591:2001 Gebruiksaanwijzingen voor in-vitro-diagnostische instrumenten voor professioneel gebruik	—	
CEN	EN 592:2002 Instructies voor het gebruik van in-vitro-diagnostische instrumenten voor zelftesten	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 737-1:1998 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 1: Afnamepunten voor medische gassen onder druk en vacuum	—	
CEN	EN 737-4:1998 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 4: Afnamepunten voor afvoersystemen voor anesthesiegassen	—	
CEN	EN 738-4:1998 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen — Deel 4: Lage-drukregelaars bedoeld voor inbouw in medische toestellen	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Noot 3	Datum verstreken (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Flexibele lagedrukkslangstellen voor gebruik met medische gassen	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Noot 3	Datum verstreken (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Longventilatoren — Deel 1: Bijzondere eisen voor ventilatoren voor intensieve verpleging	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Noot 3	Datum verstreken (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Longventilatoren — Deel 3: Bijzondere eisen voor ventilatoren voor noodgevallen en transportdoeleinden	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Noot 3	Datum verstreken (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Grafische symbolen voor gebruik bij het merken van medische hulpmiddelen	EN 980:1996	Datum verstreken (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 1: Algemene eisen	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Noot 3	Datum verstreken (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 2: Aanvullende eisen voor mechanische bloeddrukmeters	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 3: Aanvullende eisen voor elektro-mechanische bloeddrukmeetsystemen	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Noot 3	Datum verstreken (30.6.2006)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 1060-4:2004 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 4: Beproevingprocedures voor totale nauwkeurigheidbepaling van de automatische niet-invasieve bloed- drukmeters	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Verplaatsbare gasflessen — Identificatie van gasflessen (exclusief LPG) — Deel 3: Kleurcodering	EN 1089-3:1997	Datum verstreken (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Medicamenten-afhankelijke vulsystemen voor anesthesie-verdampers — Deel 1: Vulsystemen met rechthoekige codering	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Noot 3	Datum verstreken (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Luchtpijpbuis — Deel 2: Buizen voor toepassing bij kinderen (ISO 5366-3:2001, gewijzigd)	EN 1282-2:1997	Datum verstreken (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilisatoren voor medische doeleinden — Ethyleenoxidesterilisatoren — Eisen en beproevingsmethoden	—	
CEN	EN 1618:1997 Catheters voor niet-intravasculair gebruik — Beproevingmethoden voor de algemene eigenschappen	—	
CEN	EN 1639:2004 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Instrumenten	EN 1639:1996	Datum verstreken (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Uitrusting	EN 1640:1996	Datum verstreken (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Materialen	EN 1641:1996	Datum verstreken (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Tand- heelkundige implantaten	EN 1642:1996	Datum verstreken (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische apparaten — Vergrendelbare conische fittingen	—	
CEN	EN 1782:1998 Tracheaal-buizen en verbindingstukken	—	
CEN	EN 1820:2005 Reservoirzakken voor anesthesiedoeleinden (ISO 5362:2000, gewijzigd)	EN 1820:1997	Datum verstreken (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specificaties voor brancards en andere middelen voor het vervoer van patiënten in ambulances	—	
CEN	EN 1970:2000 Verstelbare bedden voor personen met een handicap — Eisen en beproe- vingsmethoden	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Noot 3	Datum verstreken (30.9.2005)

ENO (1)	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangende norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 1985:1998 Loophulpmiddelen — Algemene eisen en beproevingsmethoden	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Latexrubbercondooms — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Datum verstreken (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anesthesie- en ademhalingsuitrusting — Woordenlijst (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Datum verstreken (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anesthesie- en beademingsapparatuur — Conische aansluitingen — Deel 1: Conussen en sokken (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Datum verstreken (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anesthesie- en beademingsapparaten — Conische aansluitingen — Deel 2: Gewichtdragende conische aansluitingen met schroefdraad (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anesthesie- en beademingsapparaten — Tracheostomie-buizen — Deel 1: Buizen connectoren voor toepassingen bij volwassenen (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Datum verstreken (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Cardiovasculaire implantaten — Hartklepprothesen (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Datum verstreken (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurochirurgische implantaten — Steriele hydrocephalus shunts en onderdelen voor eenmalig gebruik (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anesthesie- en ademhalingshulpmiddelen — Laryngoscopen voor tracheaalintubatie (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Datum verstreken (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 1: Leidingssystemen voor medische gassen onder druk en vacuüm (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 2: Afvoersystemen voor anesthesiegassen (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Koper-houdend intra-uterien anticonceptiemiddel — Eisen en beproe- vingen (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Steriele injectiespuiten voor eenmalig gebruik — Deel 3: Automatische bruikbare spuiten voor vast gedoseerde immunisatie (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Steriele injectiespuiten voor éénmalig gebruik — Deel 4: Spuiten met een voorziening tegen hergebruik (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Luchtademhalingskanaal voor medisch gebruik — Bijzondere eisen voor ademhalingsbevochtigingssystemen (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Zuurstofconcentratoren voor medisch gebruik — Veiligheidseisen (ISO 8359:1996)	—	



ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infusie-apparatuur voor medisch gebruik — Deel 4: Infusiesets voor eenmalig gebruik met voeding onder zwaartekracht (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 2: Anaesthetische ademhalingsystemen (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 3: Overdracht en ontvangstsystemen van actieve anesthesiegassystemen (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 4: Hulpmiddelen voor het toedienen van dampvormige anesthetica (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalatie-anesthesiesystemen — Deel 5: Eisen voor anesthesieventilatoren (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anesthesie- en beademingsapparaten — Warmte- en vochtwisselaars (HME) voor het bevochtigen van ingeademde gassen bij mensen — Deel 1: HME's voor het gebruik met een minimumvolume van 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anesthesie- en beademingsapparaten — Warmte- en vochtwisselaars (HMEs) voor het bevochtigen van ingeademde gassen bij mensen — Deel 2: HMEs gebruik bij tracheostomatische patienten met een minimum volume van 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurochirurgische implantaten — Zelfsluitende intracraniale aneurysma klemmen (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Medische elektrische toestellen — Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulse oximeterapparatuur voor medisch gebruik (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Datum verstreken (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medische afzuigapparatuur — Deel 1: Afzuigapparatuur met elektrische aandrijving — Veiligheidseisen (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Datum verstreken (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medische afzuigapparatuur — Deel 2: Afzuigapparatuur met hand- bediening (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Datum verstreken (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medische afzuigapparatuur — Deel 3: Afzuigapparatuur met aandrijving door vacuüm- of drukbron (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Datum verstreken (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prothesen — Structurele beproeving van onderste ledematenprothesen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 10328:2006)	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Drukregelaars voor het gebruik met medische gas — Deel 1: Drukregelaars en drukregelaars met volumestroommeters (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen — Deel 2: Hoofddrukregelaars en leidingdrukregelaars (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen — Deel 3: Drukregelaars geïntegreerd in de afsluiter van de gasfles (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Tilliften voor het verplaatsen van mensen met een handicap — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Datum verstreken (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Steriele intravasculaire catheters voor eenmalig gebruik — Deel 1: Algemene eisen (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Noot 3	Datum verstreken (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Noot 3	Datum verstreken (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Longventilatoren voor medisch gebruik — Bijzonder eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie — Deel 2: Ventilatoren voor in de thuiszorg, voor ventilatie-afhankelijke patiënten (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Datum verstreken (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Longventilatoren — Deel 4: Bijzondere eisen voor zuurstof toestellen (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Longventilatoren voor medisch gebruik — Bijzonder eisen voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen — Deel 6: Ventilatiehulpstukken voor in de thuiszorg (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en beproeving (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Datum verstreken (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Datum verstreken (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Noot 3	Datum verstreken (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum verstreken (30.11.1999)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproe- vingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 10: Beproe- vingen voor het opsporen van irritatie en vertraagd-type overgevoeligheid (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Datum verstreken (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Noot 3	Datum verstreken (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Beproe- vingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Datum verstreken (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monster- voorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Datum verstreken (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatie producten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 14: Identificatie en kwantificering van degradatieproducten van keramieken (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 15: Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van metalen en legeringen (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Ethyleenoxide — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg; Radiatie; Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Datum verstreken (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 3: Indicatoren van klasse 2 voor de Bowie en Dick-stoompenetratie proef (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Datum verstreken (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Medische voedingseenheden (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Datum verstreken (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum verstreken (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 2: Validatie-eisen voor vorming, afdichting en assemblageprocessen (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methodes — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Datum verstreken (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasers en aanverwante apparatuur — Beproevingmethode en classificatie voor de weerstand tegen laserstralen van chirurgische kleden en beschermende afdekkingen. Deel 2: Secondaire ontsteking (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Optische implantaten — Intra-oculaire lenzen — Deel 8: Basiseisen (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Datum verstreken (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optica en optische instrumenten — Lasers en laserapparatuur — Bepaling van de weerstand tegen laserstralen van de wanden van tracheale buizen (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Datum verstreken (31.10.2003)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 12006-2:1998 Niet-actieve chirurgische implantaten — Bijzondere eisen voor hart- en vaatimplantaten — Deel 2: Vaatprothesen inclusief klephoudende buisprotheses	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Niet-actieve chirurgische implantaten — Bijzondere eisen voor hart- en vaatimplantaten — Deel 3: Intravasculaire medische hulpmiddelen	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumenten die samen met niet-actieve chirurgische implantaten worden gebruikt — Algemene eisen	—	
CEN	EN 12182:1999 Technische hulpmiddelen voor gehandicapten — Algemene eisen en beproevingmethoden	—	
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Kweekmedia voor micro- biologie — Prestatiecriteria voor kweekmedia	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Noot 3	Datum verstreken (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Beademingsbuizen voor gebruik met anesthesie- en beademingstoestellen	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten die voor de vervaardig- ing van medische hulpmiddelen worden gebruikt — Deel 1: Risicoana- lyse en risicobeheer	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten die voor de vervaardig- ing van medische hulpmiddelen worden gebruikt — Deel 2: Controles op bron, verzameling en bewerking	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten die voor de vervaardig- ing van medische hulpmiddelen worden gebruikt — Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare agentia	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Medische thermometers — Deel 1: Met metallische vloeistof gevulde glas- thermometers met een maximaalelement	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Medische thermometers — Deel 2: Thermometers met fase-omslag (puntmatrix)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Medische thermometers — Deel 3: Prestatie van compacte elektrische (extrapolerende en niet-extrapolerende) thermometers met maximaalele- ment	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Medische thermometers — Deel 4: Bepaling van de prestatie van elek- trische thermometers bij continu gebruik	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Medische thermometers — Deel 5: Bepaling van de prestatie van infra- rode oorthermometers (met maximaalelement)	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 12870:2004 Oogheelkundige optica — Brilmonturen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Datum verstreken (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Verbindingen voor gasbemonsteringsslangen aan anesthesie- en beademingsapparatuur	—	
CEN	EN 13060:2004 Kleine stoomsterilisatoren	—	
CEN	EN 13220:1998 Volumestroommeters voor aansluiting op afnamepunten van leidingsystemen voor medische gassen	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filters voor ademhalingsystemen voor anesthesie en beademing — Deel 1: Zoutbeproevingmethode om de filterprestaties te beoordelen	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filters voor beademingsystemen voor anesthetisch gebruik en gebruik bij ademhaling — Niet-filtratie aspecten	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Noot 3	Datum verstreken (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Datum verstreken (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 1: Verstuivingsystemen en hun onderdelen	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 2: Buizen en connectoren	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 3: Venturi-systemen (lucht-aanzuigsysteem)	—	
CEN	EN 13624:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensiebe-proeving voor de evaluatie van de fungicide-werking van chemische desinfectantia voor instrumenten die gebruikt worden op medisch gebied — Beproevingmethoden en eisen (fase 2, stap 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ziekenvervoer door de lucht, over water en door moeilijk begaanbaar terrein — Deel 1: Eisen aan de interface voor medische hulpmiddelen voor de continuïteit van patiëntenzorg	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Beproevingmethoden voor primair verband — Deel 1: Aspecten van absorptievermogen	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Beproevingmethoden voor primair wondverband — Deel 2: Bepaling van de vochtdoorlatendheidsnelheid van permeabele verbandlagen	—	
CEN	EN 13727:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensie-beproeving voor de bepaling van bactericide werking van chemische desinfectantia voor instrumenten gebruikt op medisch gebied — Beproevingmethode en eisen (fase 2, stap 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur — Deel 1: Algemene eisen voor fabrikanten, bewerkers en producten	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur — Deel 2: Beproevingmethoden	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur — Deel 3: Prestatie-eisen en prestatie-niveaus	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Aseptische behandeling van medische vloeibare hulpmiddelen — Eisen	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentraten voor hemodialyse en verwante therapieën	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Reddingsystemen — Vervoer van couveuses — Deel 1: Interfacevoorwaarden	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Reddingsystemen — Vervoer van couveuses — Deel 2: Systeemeisen	—	
CEN	EN 14079:2003 Niet-actieve medische hulpmiddelen — Prestatie-eisen en beproevingsmethoden voor hydrofielkatoenen verbandgaas en hydrofielkatoenen en viscosse verbandgaas	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 1: Algemene eisen (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum verstreken (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 2: Klinische onderzoeksplannen (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilisatie van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die materialen van dieren bevatten — Validatie en routinecontrole van de sterilisatie met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Sterilisatoren voor medische doeleinden — Formaldehydesterilisatoren met gebruik van lage-temperatuurstoom — Eisen en beproeving	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervanging norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 14299:2004 Niet actieve chirurgische implantaten — Bijzondere eisen voor hart- en vaatimplantaten — Specifieke eisen voor arteriële stents	—	
CEN	EN 14348:2005 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensieproef voor de bepaling van de myco-bactericide werking van desinfectantia voor chemisch desinfectantia op medisch gebied inclusief instrumenten — Beproevingmethoden en -eisen (fase 2, stap 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tracheale buizen voor laserchirurgie — Eisen voor markering en begeleiding (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Oogheelkundige optica — Contactlenzen en onderhoudsproducten voor contactlenzen — Basiseisen (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Datum verstreken (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve draagproef voor bepaling van bactericide-werking van chemische desinfectantia voor instrumenten die in medische ruimtes gebruikt worden — Beproevingmethode en eisen (fase 2, stap 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve draagproef voor de bepaling van fungicide- of schimmelwerking voor instrumenten die gebruikt worden in medische ruimten — Beproevingmethoden en eisen (fase 2, stap 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Niet-actieve chirurgische implantaten — Implantaten voor osteosynthese — Bijzondere eisen (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Niet-actieve chirurgische implantaten — Borstimplantaten — Bijzondere eisen (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Niet-actieve chirurgische implantaten — Algemene eisen (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Datum verstreken (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgische maskers — Eisen en beproevingsmethoden	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Oogheelkundige optica — Brillenglazen — Basiseisen voor ongesneden afgewerkte brillenglazen (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Datum verstreken (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Drukvaten voor menselijke bezetting (PVHO) — Drukkamers met meerdere plaatsen voor hyperbare therapie — Prestaties, veiligheidseisen en beproeven	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor de karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 14937:2000)	—	



ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anaesthesie- en ademhalingsapparatuur — Comptabiliteit met zuurstof (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Oogheelkundige instrumenten — Fundamentele eisen en beproevingsmethoden — Deel 1: Toepasbare algemene eisen voor alle oogheelkundige instrumenten (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Datum verstreken (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatuur; Specificatie voor een nomenclatuursysteem voor medische producten met als doel een gereguleerde gegevensuitwisseling (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Noot 3	Datum verstreken (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Lage-temperatuur stoom en formaldehyde — Ontwikkeling, validatie en routine controle van sterilisatieprocessen	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Kunststof containers voor intraveneuze injecties (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Desinfecterende wasmachines — Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Desinfecterende wasmachines — Deel 2: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines die chirurgische instrumenten, anesthesie-apparatuur, schalen, glaswerk etc. thermisch desinfecteren (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Desinfecterende wasmachines — Deel 3: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines voor thermische desinfectie van containers bestemd voor menselijke uitwerpselen (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Technische hulpmiddelen voor gehandicapten — Afstandsbedieningsystemen voor het functioneren in de dagelijkse leefomgeving (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Slaap-apnoetherapie — Deel 1: Apparatuur voor slaap-apnoetherapie (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Slaap-apneu ademhalingstherapie — Deel 2: Maskers en toepassingshulpstukken (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen (ISO 17664:2004)	—	

ENO (1)	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Stoom — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisa- tieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Verplaatsbare vloeibare zuurstofsystemen voor medisch gebruik — Bijzondere eisen (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Ademhalingsapparatuur — Zuigelingenmonitors — Speciale eisen (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Hulpmiddelen voor het bewaren van zuurstof en zuurstofmengsels — Speciale eisen (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Railsystemen voor de ondersteuning van medische apparatuur (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespuiten, naalden en bepaalde andere medische toestellen deel 1: Algemene eisen (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Noot 3	Datum verstreken (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Medische handschoenen van rubber — Bepaling van restpoeder aan de oppervlakte (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Niet-actieve chirurgische implantaten; gewrichtsimplantaten; bijzondere eisen (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Niet-actieve chirurgische implantaten; gewrichtsimplantaten; specifieke eisen voor heupgewrichtimplantaten (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Niet-actieve chirurgische implantaten; gewrichtsimplantaten; specifieke eisen voor kniegewrichtimplantaten (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Medische elektrische toestellen — Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële eigenschappen van ademhalingsgassenmonitoren (ISO 21647:2004)	EN ISO 11196:1997 EN 864:1996 EN 12598:1999	Datum verstreken (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Naaldloze injectoren voor medisch gebruik — Eisen en beproevingsme- thoden (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Hoge-druk flexibele aansluitingen voor gebruik met medische gas- systemen (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Uitwendige arm- en beenprothesen en uitwendige orthesen — Eisen en beproevingmethoden (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Datum verstreken (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur — Beproevingmethode voor de bepaling van de weerstand tegen bacte- riële doordringing van vocht (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Beschermende kleding tegen infecties veroorzakende stoffen — Beproe- vingmethode voor weerstand tegen penetratie van droog microbiel (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Prothesen — Beproeving van de enkel-voethulpstukken en voetunits — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anesthesie en ademhalingsmaterieel — Expiratore piekstroommeters voor de beoordeling van de longfunctie in de spontaaniteitsademhaling van mensen (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Instrumenten voor onderzoek, scalpels met afneembare mesjes, afme- tingen (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Noot 3	Datum verstreken (31.5.1998)

<sup>(1)</sup> ESO: Europese Normalisatie Organisatie:

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

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussel, 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>).

Noot 1 In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatie-instituten vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 3 In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 4) bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.

#### Waarschuwing:

— Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatie-instellingen ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen waarvan de lijst een bijlage is bij de Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG <sup>(2)</sup>.

— De publicatie van de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.

— Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.

Meer informatie kunt u vinden op Europa:

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

<sup>(1)</sup> PBL 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>(2)</sup> PBL 217 van 5.8.1998, blz. 18.

**Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

**(Voor de EER relevante tekst)**

*(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn)*

(2007/C 267/09)

ENO (1)	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 375:2001 Informatie aangeleverd door de leverancier bij in-vitro-diagnostische reagentia voor professioneel gebruik	—	
CEN	EN 376:2002 Informatie te verstrekken door de fabrikant met in-vitro-diagnostische reagentia voor zelftesten	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	EN 556:1994 + A1:1998	Datum verstreken (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	—	
CEN	EN 591:2001 Gebruiksaanwijzingen voor in-vitro-diagnostische instrumenten voor professioneel gebruik	—	
CEN	EN 592:2002 Instructies voor het gebruik van in-vitro-diagnostische instrumenten voor zelftesten	—	
CEN	EN 980:2003 Grafische symbolen voor gebruik bij het merken van medische hulpmiddelen	EN 980:1996	Datum verstreken (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 In-vitro-diagnostische medische systemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Presentatie van de procedures voor referentiemeting	—	
	EN 12286:1998/A1:2000	Noot 3	Datum verstreken (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Beschrijving van referentiematerialen	—	
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Kweekmedia voor microbiologie — Prestatiecriteria voor kweekmedia	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Noot 3	Datum verstreken (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Datum verstreken (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 13532:2002 Algemene eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor zelftesten	—	
CEN	EN 13612:2002 Beoordeling van de prestatie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	—	
CEN	EN 13640:2002 Stabiliteitsproeven van in-vitro-diagnostische reagentia	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminatie of reductie van risico van infectie met betrekking tot in-vitro-diagnostische reagentia	—	
CEN	EN 13975:2003 Steekproefprocedures voor gebruik bij de fabricage van in-vitro- diagnostische medische apparatuur — Statistische overwegingen	—	
CEN	EN 14136:2004 Gebruik van externe kwaliteitsbeoordelingsschema's in de beoordeling van eigenschappen van in-vitro diagnostische onderzoeksprocedures	—	
CEN	EN 14254:2004 In-vitro-diagnostische medische apparatuur — Cilinders voor eenmalig gebruik voor de verzameling van monsters bij personen, met uitzonde- ring van menselijke bloedmonsters	—	
CEN	EN 14820:2004 Houders voor de verzameling van bloedmonsters voor eenmalig gebruik	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor de karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostische beproevingsystemen — Eisen voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatuur; specificatie voor een nomenclatuursysteem voor medische producten met als doel een gereguleerde gegevensuitwisseling (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostische medische apparatuur — Meting van de quanti- teiten in biologische monsters — Metrologische traceerbaarheid van waarden toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In-vitro-diagnostische medische systemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Metrologische traceerbaarheid van waarden voor katalytische concentratie van enzymen toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 18153:2003)	—	

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinische laboratoriumbeproeving en in-vitro diagnostische beproevings- systemen — Gevoeligheidsbeproeving van infecties veroorzakende stoffen en evaluatie van prestaties van anti-microbiële gevoeligheidstoestellen — Deel 1: Referentiemethode voor de beproeving van de in-vitro activiteit van anti-microbiële stoffen tegen bacteriën betrokken bij infectieziektes (ISO 20776-1:2006)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Europese Normalisatie Organisatie:

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

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussel, 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>).

Noot 1 In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatie-instituten vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 3 In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 4) bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.

#### Waarschuwing:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatie-instellingen ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen waarvan de lijst een bijlage is bij de Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG <sup>(2)</sup>.
- De publicatie van de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.
- Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.

Meer informatie kunt u vinden op Europa:

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

<sup>(1)</sup> PBL 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>(2)</sup> PBL 217 van 5.8.1998, blz. 18.

**Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen**

(Voor de EER relevante tekst)

*(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn)*

(2007/C 267/10)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm verval (Noot 1)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	EN 556:1994 + A1:1998	Datum verstreken (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	—	
CEN	EN 980:2003 Grafische symbolen voor gebruik bij het merken van medische hulpmiddelen	EN 980:1996	Datum verstreken (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en beproeving (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Datum verstreken (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Noot 3	Datum verstreken (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum verstreken (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en vertraagd-type overgevoeligheid (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Datum verstreken (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Noot 3	Datum verstreken (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Datum verstreken (28.2.2007)

ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Datum verstreken (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatie producten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende stoffen (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Ethyleenoxide — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg; Radiatie; Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum verstreken (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methodes — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996	Datum verstreken (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Kwaliteitssystemen — Medische hulpmiddelen — Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Datum verstreken (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		



ENO <sup>(1)</sup>	Referentienummer en titel van de norm (en referentie document)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeen- stemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CEN	EN 13824:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Aseptische behandeling van medische vloeibare hulpmiddelen — Eisen	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 1: Algemene eisen (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum verstreken (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Deel 2: Klinische onderzoeksplannen (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Stoom — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen; Deel 2-1: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhythmia (cardiale pacemakers)	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Europese Normalisatie Organisatie:

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

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussel, 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>).

Noot 1 In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatie-instituten vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 3 In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 4) bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.

#### Waarschuwing:

— Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatie-instellingen ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen waarvan de lijst een bijlage is bij de Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> gewijzigd door Richtlijn 98/48/EG <sup>(2)</sup>.

— De publicatie van de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle talen van de Gemeenschap.

— Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.

Meer informatie kunt u vinden op Europa:

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

<sup>(1)</sup> PBL 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>(2)</sup> PBL 217 van 5.8.1998, blz. 18.

## V

(Bekendmakingen)

PROCEDURES IN VERBAND MET DE UITVOERING VAN DE  
GEMEENSCHAPPELIJKE HANDELSPOLITIEK

## COMMISSIE

**Bericht van inleiding van een antidumpingprocedure betreffende de invoer van bepaalde soorten  
ijzeren of stalen bevestigingsmiddelen van oorsprong uit de Volksrepubliek China**

(2007/C 267/11)

De Commissie heeft een klacht ontvangen op grond van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 384/96 van de Raad van 22 december 1995 betreffende beschermende maatregelen tegen invoer met dumping uit landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap<sup>(1)</sup> („de basisverordening”), volgens welke de bedrijfstak van de Gemeenschap aanmerkelijke schade lijdt door de invoer met dumping van bepaalde soorten ijzeren of stalen bevestigingsmiddelen van oorsprong uit de Volksrepubliek China.

**1. Klacht**

De klacht werd op 26 september 2007 ingediend door het European Industrial Fasteners Institute (E.I.F.I.) („de klager”) namens producenten die een groot deel, in dit geval meer dan 25 %, van de totale productie van bepaalde soorten ijzeren of stalen bevestigingsmiddelen in de Gemeenschap voor hun rekening nemen.

**2. Product**

Bij het product dat met dumping zou zijn ingevoerd, gaat het om bepaalde soorten ijzeren of stalen (met uitzondering van roestvrij stalen) bevestigingsmiddelen, d.w.z. houtschroeven (met uitzondering van kraagschroeven), zelftappende schroeven, andere schroeven en bouten met kop (ook indien met bijbehorende moeren of sluitringen, maar met uitzondering van schroeven, gedraaid of gedecolleteerd uit massief materiaal en waarvan de dikte van de schacht niet meer bedraagt dan 6 mm en met uitzondering van schroeven en bouten voor het bevestigen van bestanddelen van spoorbanen) alsmede sluitringen, van oorsprong uit de Volksrepubliek China („het betrokken product”), doorgaans aangegeven onder de GN-codes 7318 12 90, 7318 14 91, 7318 14 99, 7318 15 59, 7318 15 69, 7318 15 81, 7318 15 89, 7318 15 90, 7318 21 00 en 7318 22 00. Deze GN-codes worden slechts ter informatie vermeld.

**3. Bewering dat er sprake is van dumping**

Gelet op artikel 2, lid 7, van de basisverordening heeft de indiener van de klacht de normale waarde voor de Volksrepubliek China vastgesteld aan de hand van de prijs in het in punt 5.1, onder d) genoemde derde land met een marktconomie. De bewering dat het betrokken product uit de Volksrepubliek China met dumping wordt ingevoerd, is gebaseerd op de vergelijking van de aldus vastgestelde normale waarde met de prijzen bij uitvoer naar de Gemeenschap.

De aldus vastgestelde dumpingmarge is aanzienlijk.

**4. Bewering dat er sprake is van schade**

De klager heeft bewijsmateriaal verstrekt waaruit blijkt dat de invoer van het betrokken product uit de Volksrepubliek China in absolute cijfers en wat het marktaandeel betreft is gestegen.

Beweerd wordt dat de hoeveelheden en de prijzen van het ingevoerde betrokken product naast andere gevolgen ook een ongunstig effect hebben op het marktaandeel en het prijspeil van de bedrijfstak van de Gemeenschap, wat leidt tot aanzienlijke nadelen voor de algemene prestaties van de bedrijfstak van de Gemeenschap.

**5. Procedure**

Daar de Commissie na overleg met het Raadgevend Comité tot de conclusie is gekomen dat de klacht is ingediend door of namens de bedrijfstak van de Gemeenschap en dat er voldoende bewijsmateriaal is om een procedure in te leiden, opent zij hierbij een onderzoek overeenkomstig artikel 5 van de basisverordening.

**5.1. Procedure voor de vaststelling van dumping en schade**

Bij het onderzoek zal worden vastgesteld of het betrokken product uit de Volksrepubliek China met dumping wordt ingevoerd en of hierdoor schade is ontstaan.

<sup>(1)</sup> PB L 56 van 6.3.1996, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2117/2005 (PB L 340 van 23.12.2005, blz. 17).

a) *Steekproeven*

Daar kennelijk een groot aantal partijen bij deze procedure betrokken is, kan de Commissie overeenkomstig artikel 17 van de basisverordening gebruikmaken van steekproeven.

## i) Steekproef van producenten/exporteurs in de Volksrepubliek China

Om te kunnen beoordelen of het noodzakelijk is van een steekproef gebruik te maken en, indien dit het geval is, deze te kunnen samenstellen, verzocht de Commissie de betrokken producenten/exporteurs, of hun vertegenwoordigers, binnen de in punt 6, onder b) i), vermelde termijn en op de in punt 7 vermelde wijze contact met haar op te nemen en haar de volgende gegevens over hun onderneming of ondernemingen te verstrekken:

- naam, adres, e-mailadres, telefoonnummer, faxnummer en contactpersoon;
- de hoeveelheid (in ton) van het door uw onderneming vervaardigde betrokken product die in de periode van 1 oktober 2006 tot en met 30 september 2007 naar de Gemeenschap is uitgevoerd en de waarde van deze uitvoer in plaatselijke valuta;
- de hoeveelheid (in ton) van het door uw onderneming vervaardigde betrokken product die in de periode van 1 oktober 2006 tot en met 30 september 2007 op de binnenlandse markt is verkocht en de waarde van deze uitvoer in plaatselijke valuta;
- een nauwkeurige beschrijving van de activiteiten van de onderneming in verband met de productie van het betrokken product;
- de namen en een nauwkeurige beschrijving van de activiteiten van alle verbonden ondernemingen <sup>(1)</sup> die betrokken zijn bij de productie en/of verkoop (uitvoer en/of binnenlandse verkoop) van het betrokken product;
- alle andere informatie die de Commissie bij het samenstellen van de steekproef van nut kan zijn.

Door het verstrekken van de hierboven gevraagde informatie geeft de onderneming te kennen bereid te zijn in de steekproef te worden opgenomen. Selectie voor de steekproef houdt in dat een vragenlijst moet worden beantwoord en dat de antwoorden ter plaatse worden gecontroleerd. Ondernemingen die verklaren niet in de steekproef te willen worden opgenomen, worden geacht niet aan het onderzoek te hebben meegewerkt. De gevolgen van niet-medewerking zijn vermeld in punt 8.

Om de informatie te verkrijgen die zij voor het samenstellen van de steekproef van producenten/exporteurs nodig acht, zal de Commissie bovendien contact opnemen met de autoriteiten van het land van uitvoer en met alle bekende verenigingen van producenten/exporteurs.

<sup>(1)</sup> Voor de betekenis van het begrip „verbonden onderneming”, zie artikel 143 van Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende vaststelling van enkele bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautair douanewetboek (PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1).

## ii) Steekproef van importeurs

Om de Commissie in staat te stellen te beslissen of een steekproef noodzakelijk is en, zo ja, deze samen te stellen, wordt alle importeurs, of hun vertegenwoordigers, verzocht binnen de in punt 6, onder b) i), genoemde termijn contact met de Commissie op te nemen en haar op de in punt 7 vermelde wijze de volgende gegevens over hun onderneming of ondernemingen te verstrekken:

- naam, adres, e-mailadres, telefoonnummer, faxnummer en contactpersoon;
- de totale omzet van de onderneming in euro's in de periode van 1 oktober 2006 tot en met 30 september 2007;
- het totaal aantal werknemers;
- een nauwkeurige beschrijving van de activiteiten van de onderneming in verband met het betrokken product;
- de hoeveelheid (in ton) van het betrokken product van oorsprong uit de Volksrepubliek China die in de periode van 1 oktober 2006 tot en met 30 september 2007 in de Gemeenschap is ingevoerd en verkocht en de waarde van deze invoer en verkoop in euro's;
- de namen en een nauwkeurige beschrijving van de activiteiten van alle verbonden ondernemingen <sup>(2)</sup> die betrokken zijn bij de productie en/of verkoop van het betrokken product;
- alle andere informatie die de Commissie bij het samenstellen van de steekproef van nut kan zijn.

Door het verstrekken van de hierboven gevraagde informatie geeft de onderneming te kennen bereid te zijn in de steekproef te worden opgenomen. Selectie voor de steekproef houdt in dat een vragenlijst moet worden beantwoord en dat de antwoorden ter plaatse worden gecontroleerd. Ondernemingen die verklaren niet in de steekproef te willen worden opgenomen, worden geacht niet aan het onderzoek te hebben meegewerkt. De gevolgen van niet-medewerking zijn vermeld in punt 8.

Om de informatie te verkrijgen die zij voor het samenstellen van de steekproef van importeurs nodig acht, zal de Commissie bovendien contact opnemen met alle bekende verenigingen van importeurs.

## iii) Steekproef van communautaire producenten

Aangezien een groot aantal communautaire producenten de klacht steunt, is de Commissie voornemens bij het schadeponderzoek gebruik te maken van een steekproef.

<sup>(2)</sup> Voor de betekenis van het begrip „verbonden onderneming”, zie artikel 143 van Verordening (EEG) nr. 2454/93.

Om de Commissie in staat te stellen een steekproef samen te stellen, wordt alle producenten in de Gemeenschap verzocht binnen de in punt 6, onder b) i), vermelde termijn en op de in punt 7 beschreven wijze de volgende gegevens over hun onderneming of ondernemingen te verstrekken:

- naam, adres, e-mailadres, telefoonnummer, faxnummer en contactpersoon;
- de totale omzet van de onderneming in euro's in de periode van 1 oktober 2006 tot en met 30 september 2007;
- een nauwkeurige beschrijving van de activiteiten van de onderneming in verband met de productie van het betrokken product;
- de waarde (in euro's) van de verkoop van het betrokken product in de Gemeenschap in de periode van 1 oktober 2006 tot en met 30 september 2007;
- de hoeveelheid (in ton) van het betrokken product die in de periode van 1 oktober 2006 tot en met 30 september 2007 in de Gemeenschap is verkocht;
- de hoeveelheid (in ton) van het betrokken product die in de periode van 1 oktober 2006 tot en met 30 september 2007 in de Gemeenschap is geproduceerd;
- de namen en een nauwkeurige beschrijving van de activiteiten van alle verbonden ondernemingen<sup>(1)</sup> die betrokken zijn bij de productie en/of verkoop van het betrokken product;
- alle andere informatie die de Commissie bij het samenstellen van de steekproef van nut kan zijn.

Door het verstrekken van de hierboven gevraagde informatie geeft de onderneming te kennen bereid te zijn in de steekproef te worden opgenomen. Selectie voor de steekproef houdt in dat een vragenlijst moet worden beantwoord en dat de antwoorden ter plaatse worden gecontroleerd. Ondernemingen die verklaren niet in de steekproef te willen worden opgenomen, worden geacht niet aan het onderzoek te hebben meegewerkt. De gevolgen van niet-medewerking zijn vermeld in punt 8.

#### iv) Definitieve samenstelling van de steekproeven

Alle informatie die voor de samenstelling van de steekproef van nut kan zijn, moet binnen de in punt 6, onder b) ii), vermelde termijn worden ingediend.

De Commissie zal de steekproeven pas definitief samenstellen na raadpleging van alle betrokken partijen die zich bereid hebben verklaard om in de steekproeven te worden opgenomen.

De in de steekproeven opgenomen ondernemingen moeten binnen de in punt 6, onder b) iii), vermelde

termijn een vragenlijst beantwoorden en moeten medewerking bij het onderzoek verlenen.

Indien onvoldoende medewerking wordt verleend, kan de Commissie haar bevindingen overeenkomstig artikel 17, lid 4, en artikel 18 van de basisverordening op de beschikbare gegevens baseren. Op de beschikbare gegevens gebaseerde bevindingen kunnen voor de betrokkene minder gunstig zijn (zie punt 8).

#### b) Vragenlijsten

Om de informatie te verkrijgen die zij voor haar onderzoek nodig acht, zal de Commissie vragenlijsten toezenden aan de in de steekproef opgenomen producenten in de Gemeenschap, aan alle verenigingen van producenten in de Gemeenschap, aan de in de steekproef opgenomen producenten/exporteurs in de Volksrepubliek China, aan alle verenigingen van producenten/exporteurs, aan de in de steekproef opgenomen importeurs, aan alle verenigingen van importeurs die in de klacht zijn genoemd, en aan de autoriteiten van het betrokken land van uitvoer.

Producenten/exporteurs in de Volksrepubliek China die, overeenkomstig artikel 17, lid 3, en artikel 9, lid 6, van de basisverordening, voor een individuele dumpingmarge in aanmerking wensen te komen, moeten de vragenlijst binnen de in punt 6, onder a) ii), vermelde termijn ingevuld terugsturen. Deze vragenlijst moet daarom binnen de in punt 6, onder a) i), vermelde termijn worden aangevraagd. Ook als de Commissie van een steekproef van producenten/exporteurs gebruikmaakt, kan zij besluiten geen individuele dumpingmarges te berekenen, omdat individuele onderzoeken bij een groot aantal producenten/exporteurs zoveel werk kunnen meebrengen dat een tijdige voltooiing van het onderzoek niet mogelijk is.

#### c) Het schriftelijk en mondeling verstrekken van informatie

Alle belanghebbenden wordt verzocht hun standpunt schriftelijk uiteen te zetten en ook andere informatie dan de antwoorden op de vragenlijst, alsmede bewijsmateriaal te verstrekken. De Commissie moet deze informatie en het bewijsmateriaal binnen de in punt 6, onder a) ii), genoemde termijn ontvangen.

Bovendien kan de Commissie belanghebbenden horen die hierom verzoeken en die kunnen aantonen dat er bijzondere redenen zijn om hen te horen. Dit verzoek moet binnen de in punt 6, onder a) iii), vermelde termijn worden ingediend.

#### d) Selectie van een geschikt land met een markteconomie

Overwogen wordt India te kiezen als vergelijkbaar derde land met markteconomie voor het vaststellen van de normale waarde voor de Volksrepubliek China overeenkomstig artikel 2, lid 7, onder a), van de basisverordening. Opmerkingen over deze keuze moeten binnen de in punt 6, onder c), vermelde bijzondere termijn worden toegezonden.

<sup>(1)</sup> Voor de betekenis van het begrip „verbonden onderneming”, zie artikel 143 van Verordening (EEG) nr. 2454/93.

e) *Behandeling als marktgerichte onderneming*

Voor producenten/exporteurs in de Volksrepubliek China die kunnen aantonen dat zij op marktvoorwaarden werken, dat wil zeggen dat zij aan de criteria van artikel 2, lid 7, onder c), van de basisverordening voldoen, zal de normale waarde, op hun verzoek, overeenkomstig artikel 2, lid 7, onder b), van de basisverordening worden vastgesteld. Deze verzoeken, van bewijsmateriaal vergezeld, moeten binnen de in punt 6, onder d), vermelde termijn worden ingediend. De Commissie zal aanvraagformulieren toezenden aan de in de klacht genoemde of in de steekproef opgenomen producenten/exporteurs in de Volksrepubliek China, aan alle in de klacht genoemde verenigingen van producenten/exporteurs en aan de autoriteiten van de Volksrepubliek China.

5.2. **Procedure voor het beoordelen van het belang van de Gemeenschap**

Wanneer komt vast te staan dat er inderdaad sprake is van dumping en dat hierdoor schade geleden is, zal in overeenstemming met artikel 21 van de basisverordening een besluit worden genomen over de vraag of de vaststelling van antidumpingmaatregelen niet indruist tegen het belang van de Gemeenschap. De bedrijfstak van de Gemeenschap, importeurs en representatieve verenigingen van importeurs, representatieve gebruikers en representatieve consumentenorganisaties die aantonen dat er een objectieve band is tussen hun activiteiten en het betrokken product, kunnen binnen de in punt 6, onder a) ii), genoemde algemene termijn, contact met de Commissie opnemen en inlichtingen verstrekken. Deze partijen kunnen binnen de in punt 6, onder a) iii), vermelde termijn om een mondeling onderhoud verzoeken onder opgave van de redenen waarom zij gehoord willen worden. Met informatie die op grond van artikel 21 wordt verstrekt, wordt slechts rekening gehouden indien daarbij, op het moment dat deze wordt verstrekt, het nodige bewijsmateriaal is gevoegd.

6. **Termijnen**

a) *Algemene termijnen*

i) *Aanvragen van een vragenlijst of van andere formulieren*

Vragenlijsten en andere formulieren dienen zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval binnen 10 dagen na de bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* te worden aangevraagd.

ii) *Aanmelding en toezending van antwoorden op de vragenlijst en van andere informatie*

Belanghebbenden die wensen dat bij het onderzoek met hun opmerkingen rekening wordt gehouden, moeten, tenzij anders vermeld, binnen 40 dagen na de bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* contact met de Commissie opnemen, hun standpunt uiteenzetten en hun antwoorden op de vragenlijst en andere informatie verstrekken. Alle bij deze procedure betrokken exporteurs/producenten die een aanvraag voor individueel onderzoek willen indienen overeenkomstig

artikel 17, lid 3, van de basisverordening moeten, tenzij anders vermeld, binnen veertig dagen na de bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* hun antwoorden op de vragenlijst verstrekken. De aandacht wordt erop gevestigd dat de meeste in de basisverordening vermelde procedurele rechten slechts kunnen worden uitgeoefend indien de betrokkene zich binnen de genoemde termijn bij de Commissie kenbaar maakt.

Ondernemingen die in een steekproef zijn opgenomen, moeten de vragenlijst binnen de in punt 6, onder b) iii), vermelde termijn ingevuld terugsturen.

iii) *Mondeling onderhoud*

Binnen dezelfde termijn van 40 dagen kunnen belanghebbenden ook vragen door de Commissie te worden gehoord.

b) *Bijzondere termijn voor de samenstelling van de steekproef*

i) De Commissie moet de in punt 5.1, onder a) i), ii) en iii), bedoelde informatie uiterlijk 15 dagen na de datum van bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* hebben ontvangen, daar zij de ondernemingen die zich bereid hebben verklaard in de steekproef te worden opgenomen, binnen 21 dagen na de bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* over de definitieve samenstelling van de steekproef wil raadplegen.

ii) Alle andere informatie die voor het samenstellen van de steekproef van nut kan zijn, als bedoeld in punt 5.1, onder a) iv), moet uiterlijk 21 dagen na de datum van bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* door de Commissie zijn ontvangen.

iii) De antwoorden op de vragenlijst van de in de steekproef opgenomen ondernemingen moeten uiterlijk 37 dagen nadat hun is medegedeeld dat zij in de steekproef zijn opgenomen, door de Commissie zijn ontvangen.

c) *Bijzondere termijn voor de selectie van het land met een markteconomie*

De belanghebbenden kunnen opmerkingen maken over de selectie van India als geschikt land met een markteconomie om de normale waarde voor de Volksrepubliek China vast te stellen (zie punt 5.1, onder d)). Deze opmerkingen moeten uiterlijk tien dagen na de bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* in het bezit zijn van de Commissie.

d) *Bijzondere termijn voor de indiening van verzoeken om behandeling als marktgerichte onderneming en/of een individuele behandeling*

Met redenen omklede verzoeken om behandeling als marktgerichte onderneming (zie punt 5.1, onder e)) en/of een individuele behandeling overeenkomstig artikel 9, lid 5, van de basisverordening moeten uiterlijk 15 dagen na de bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* door de Commissie zijn ontvangen.

## 7. Schriftelijke opmerkingen, antwoorden op vragenlijsten en correspondentie

Alle opmerkingen en verzoeken moeten schriftelijk (niet elektronisch, tenzij anders vermeld) worden toegezonden onder opgave van naam, adres, e-mailadres, telefoon- en faxnummer van de belanghebbende. Alle schriftelijke opmerkingen, met inbegrip van de in dit bericht gevraagde informatie, antwoorden op de vragenlijst en correspondentie die op vertrouwelijke basis worden verstrekt, moeten van het opschrift „Limited” <sup>(1)</sup> zijn voorzien en moeten overeenkomstig artikel 19, lid 2, van de basisverordening vergezeld gaan van een niet-vertrouwelijke versie met de vermelding „For inspection by interested parties”.

Correspondentieadres van de Commissie:

Europese Commissie  
Directoraat-generaal Handel  
Directoraat H  
Kamer: J-79 4/23  
B-1049 Brussel  
Fax (32-2) 295 65 05

## 8. Niet-medewerking

Indien een belanghebbende binnen de vastgestelde termijnen toegang tot de nodige gegevens weigert, deze niet verstrekt of het onderzoek aanmerkelijk belemmert, kunnen overeenkomstig artikel 18 van de basisverordening aan de hand van de beschikbare gegevens voorlopige of definitieve conclusies, zowel in positieve als in negatieve zin, worden getrokken.

Wanneer blijkt dat een belanghebbende onjuiste of misleidende inlichtingen heeft verstrekt, dan worden deze buiten beschouwing gelaten en kan van de beschikbare gegevens gebruik worden gemaakt. Indien een belanghebbende geen of slechts gedeeltelijk medewerking verleent en de bevindingen daarom overeenkomstig artikel 18 van de basisverordening op de beschikbare gegevens worden gebaseerd, kunnen de resultaten voor deze belanghebbende minder gunstig zijn dan indien hij wel medewerking had verleend.

## 9. Tijdschema voor het onderzoek

Het onderzoek zal overeenkomstig artikel 6, lid 9, van de basisverordening binnen 15 maanden na de bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden afgesloten. Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van de basisverordening kunnen tot uiterlijk negen maanden na de bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* voorlopige maatregelen worden ingesteld.

## 10. Verwerking van persoonsgegevens

Persoonsgegevens die in het kader van dit onderzoek worden verzameld, zullen worden behandeld in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens <sup>(2)</sup>.

## 11. Hoorder

Als u van mening bent dat u bij het uitoefenen van uw recht op verdediging moeilijkheden ondervindt, kunt u vragen dat de hoorder van DG Trade wordt ingeschakeld. Hij fungeert als tussenpersoon tussen de belanghebbenden en de diensten van de Commissie en kan zo nodig aanbieden te bemiddelen over procedurele kwesties aangaande de bescherming van uw belangen tijdens de procedure, met name voor kwesties inzake toegang tot het dossier, vertrouwelijkheid, verlenging van termijnen en behandeling van schriftelijke en/of mondelinge opmerkingen. Nadere informatie en hoe u contact kunt opnemen vindt u op de webpagina's van de hoorder op de website van DG Trade (<http://ec.europa.eu/trade>).

<sup>(1)</sup> Dit betekent dat het document uitsluitend voor intern gebruik bestemd is. Het document is beschermd krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43). Het document is vertrouwelijk in de zin van artikel 19 van de basisverordening en artikel 6 van de WTO-overeenkomst betreffende de toepassing van artikel VI van de GATT 1994 (antidumpingovereenkomst).

<sup>(2)</sup> PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

PROCEDURES IN VERBAND MET DE UITVOERING VAN HET  
GEMEENSCHAPPELIJK MEDEDINGINGSBELEID

COMMISSIE

**Mededeling van de Franse regering in verband met Richtlijn 94/22/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de voorwaarden voor het verlenen en het gebruik maken van vergunningen voor de prospectie, de exploratie en de productie van koolwaterstoffen <sup>(1)</sup>**

*(Bericht betreffende de aanvraag voor een exclusieve opsporingsvergunning voor vloeibare of gasvormige koolwaterstoffen genaamd „Permis de Nogent-sur-Seine”)*

(Voor de EER relevante tekst)

(2007/C 267/12)

Bij verzoek van 21 mei 2007 heeft de onderneming Treador Energy France S C S, waarvan de hoofdzetel gevestigd is te 9 rue Scribe F-75009 Parijs, voor een duur van vier jaar een exclusieve vergunning aangevraagd voor de opsporing van vloeibare of gasvormige koolwaterstoffen, genaamd „Permis de Nogent-sur-Seine”, met een oppervlakte van ongeveer 398 km<sup>2</sup>, gelegen in een deel van de departementen Seine et Marne, Marne en Aube.

Deze aanvraag bevat een gemeenschappelijk gebied met de aanvraag van 28 februari 2007 van de onderneming Renouveau Energie Ressources, waarvan de hoofdzetel gevestigd is te 16 rue de Vivienne F-75002 Parijs, die een vergunning heeft aangevraagd voor de opsporing van vloeibare of gasvormige koolwaterstoffen, genaamd „Permis de la Folie de Paris”, met een oppervlakte van ongeveer 962 km<sup>2</sup>, gelegen in een deel van de departementen Seine et Marne, Marne en Aube.

Dit bericht heeft betrekking op het gebied dat buiten dit gemeenschappelijke gebied ligt. Het gebied waarop deze aanvraag betrekking heeft, heeft een omtrek die wordt gevormd door de meridianen en breedtecirkels die de hoekpunten met de volgende geografische coördinaten met elkaar verbinden, uitgaande van de meridiaan van Parijs.

Hoekpunten	Lengte	Breedte
A	1,10 °O	53,90 °N
B	1,30 °O	53,90 °N
C	1,30 °O	53,80 °N
D	1,10 °O	53,80 °N

#### Indiening van aanvragen

De indieners van de oorspronkelijke aanvraag en ondernemingen die aanvragen om eveneens in aanmerking te komen moeten voldoen aan de voorwaarden als omschreven in de artikelen 4 en 5 van Besluit nr. 2006-648 van 2 juni 2006 inzake mijnbouwtitels en vergunningen voor ondergrondse opslag (*Staatsblad van de Franse Republiek* van 3 juni 2006).

Geïnteresseerde bedrijven kunnen binnen een termijn van negentig dagen na de publicatie van deze mededeling verzoeken eveneens in aanmerking te komen voor deze vergunning, waarbij de procedure dient te worden gevolgd die is vermeld in de „Mededeling inzake het verkrijgen van mijnbouwtitels voor koolwaterstoffen in Frankrijk”, gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* C 374 van 30 december 1994, blz. 11, en vastgesteld bij Besluit nr. 2006-648 inzake mijnbouwtitels en vergunningen voor ondergrondse opslag. De aanvragen om eveneens in aanmerking te komen moeten worden gericht aan de minister belast met het mijnwezen op het onderstaande adres.

<sup>(1)</sup> PBL 164 van 30.6.1994, blz. 3.

**Criteria en termijn voor het verlenen van de vergunning**

Besluiten inzake de oorspronkelijke aanvraag en de aanvragen om eveneens in aanmerking te komen worden genomen op basis van de criteria voor het verlenen van mijnbouwconcessies als omschreven in artikel 6 van bovengenoemd besluit, en wel binnen een termijn van twee jaar vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag voor de „Permis de la Folie de Paris” door de Franse autoriteiten, dat wil zeggen uiterlijk op 2 maart 2009.

**Voorwaarden en eisen betreffende de uitoefening en beëindiging van de opsporingsactiviteit**

De aandacht van ondernemingen met belangstelling wordt gevestigd op de artikelen 79 en 79.1 van de mijnbouwcode en op Besluit nr. 2006-649 van 2 juni 2006 betreffende de uitoefening van mijnbouwwerkzaamheden, werkzaamheden voor ondergrondse opslag en de politie voor mijnbouw en ondergrondse opslag (*Staatsblad van de Franse Republiek* van 3 juni 2006).

Nadere informatie kan worden verkregen op het volgende adres: Ministère de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables (Direction générale de l'énergie et des matières premières, direction des ressources énergétiques et minérales, bureau de la législation minière), 61, boulevard Vincent Auriol, Télédocus 133, F-75703 Parijs Cedex 13 (tel. (33) 144 97 23 02 of (33) 153 94 14 72, fax (33) 144 97 05 70).

Alle bovengenoemde wettelijke en administratieve bepalingen kunnen worden geraadpleegd op de website van Légifrance:

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

---



**Voorafgaande aanmelding van een concentratie**  
**(Zaak COMP/M.4803 — RBS/Sempra)**  
**Zaak die in aanmerking komt voor de vereenvoudigde procedure**

(Voor de EER relevante tekst)

(2007/C 267/13)

1. Op 5 november 2007 ontving de Commissie een aanmelding van een voorgenomen concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad <sup>(1)</sup> waarin is medegedeeld dat de onderneming Royal Bank of Scotland Group Plc („RBS”, Verenigd Koninkrijk) in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van genoemde verordening zeggenschap verkrijgt over delen van de Sempra Energy Group („Sempra Companies”, Verenigde Staten) door het opzetten van een partnerschap onder de naam RBS Sempra Commodities LLP („Partnership”, Verenigd Koninkrijk).

2. De bedrijfswerkzaamheden van de betrokken ondernemingen zijn:

— voor RBS: het aanbieden van bankdiensten en geïntegreerde financiële oplossingen;

— voor Sempra Companies: voornamelijk wereldwijde handel in materiële grondstoffen en aanverwante activiteiten.

3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Commissie van oordeel dat de aangemelde concentratie binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 139/2004 kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter aangehouden. Overeenkomstig de mededeling van de Commissie betreffende een vereenvoudigde procedure voor de behandeling van bepaalde concentraties krachtens Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad <sup>(2)</sup> moet worden opgemerkt dat deze zaak in aanmerking komt voor deze procedure.

4. De Commissie verzoekt belanghebbende derden haar hun eventuele opmerkingen ten aanzien van de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk 10 dagen na dagtekening van deze bekendmaking hebben bereikt. Zij kunnen per fax (nummer (32-2) 296 43 01 of 296 72 44) of per post, onder vermelding van referentienummer COMP/M.4803 — RBS/Sempra, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Europese Commissie  
Directoraat-generaal Concurrentie  
Griffie Fusiezaken  
J-70  
B-1049 Brussel

---

<sup>(1)</sup> PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB C 56 van 5.3.2005, blz. 32.

**Voorafgaande aanmelding van een concentratie**  
**(Zaak COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex)**

(Voor de EER relevante tekst)

(2007/C 267/14)

1. Op 31 oktober 2007 ontving de Commissie een aanmelding van een voorgenomen concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad <sup>(1)</sup> waarin wordt medegedeeld dat de onderneming Arjowiggins SAS („Arjowiggins”, Frankrijk), waarover Sequana Capital (voorheen gekend als Worms & Cie) zeggenschap uitoefent, in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van de genoemde verordening volledig zeggenschap verkrijgt over het geheel van M-real Zanders Reflex papierfabriek gelegen in Düren, Duitsland („Reflex”), deel van M-real Corporation („M-real Group”, Finland), door de aankoop van activa.
2. De bedrijfswerkzaamheden van de betrokken ondernemingen zijn:
  - voor Arjowiggins: productie en verkoop van speciaal papier zoals grafisch papier en zelfkopiërend papier;
  - voor Reflex: productie en verkoop van zelfkopiërend papier en ander speciaal papier.
3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Commissie van oordeel dat de aangemelde transactie binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 139/2004 kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter aangehouden.
4. De Commissie verzoekt belanghebbende derden hun eventuele opmerkingen ten aanzien van de voorgenomen concentratie kenbaar te maken aan de Commissie.

Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk tien dagen na dagtekening van deze bekendmaking hebben bereikt. Zij kunnen per fax (nummer (32-2) 296 43 01 of 296 72 44) of per post, onder vermelding van referentienummer COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Europese Commissie  
Directoraat-generaal Concurrentie  
Griffie Concentraties  
J-70  
B-1049 Brussel

---

<sup>(1)</sup> PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

## ANDERE BESLUITEN

## COMMISSIE

**Bekendmaking van een aanvraag overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 509/2006 van de Raad inzake gegarandeerde traditionele specialiteiten voor landbouwproducten en levensmiddelen**

(2007/C 267/15)

Deze bekendmaking verleent het recht om op grond van artikel 9 van Verordening (EG) nr. 509/2006 van de Raad <sup>(1)</sup> bezwaar aan te tekenen tegen de aanvraag. Bezwaarschriften moeten de Commissie bereiken binnen zes maanden te rekenen vanaf de datum van deze bekendmaking.

AANVRAAG TOT REGISTRATIE VAN EEN GTS

VERORDENING (EG) Nr. 509/2006 VAN DE RAAD

„PÓŁTORAK”

EG-nummer: PL/TSG/007/0034/06.09.2005

**1. Naam en adres van de aanvragende groepering**

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

**2. Lidstaat of derde land**

Polen

**3. Productdossier****3.1. Benaming waarvoor de registratie wordt aangevraagd**

„Półtorak”

Als het product op de markt wordt gebracht, mag het etiket de volgende informatie bevatten: „miód pitny wytworzony zgodnie ze staropolską tradycją” (volgens een oude Poolse traditie geproduceerde mede). Deze informatie moet in de andere officiële talen worden vertaald.

**3.2. De benaming** is zelf specifiek brengt de specificiteit van het landbouwproduct of het levensmiddel tot uitdrukking

(<sup>1</sup>) PBL 93 van 31.3.2006, blz. 1.

De naam „pótorak” is afgeleid van het getal „1,5” (PL: „pótorá”) en houdt rechtstreeks verband met de in het verleden bepaalde samenstelling en bereidingswijze van „pótorak” — de verhouding tussen honing en water in de most voor de medebereiding is één deel honing op een half deel water. De naam brengt daarom de specificiteit van het product tot uitdrukking. Omdat de term „pótorak” uitsluitend wordt gebruikt om een specifieke soort van mede aan te duiden, moet die naam ook worden beschouwd als zelf specifiek.

3.3. *Aanvraag tot registratie met of zonder reservering overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 509/2006*

- Registratie met reservering van de benaming  
 Registratie zonder reservering van de benaming

3.4. *Productcategorie*

Categorie 1.8 — Andere in bijlage I bij het Verdrag genoemde producten

3.5. *Beschrijving van het landbouwproduct of het levensmiddel waarvoor de in punt 3.1 vermelde benaming geldt*

„Pótorak” is een mede (of honingwijn), een heldere drank die is bereid door vergisting van honingmost en wordt gekenmerkt door een karakteristiek honingaroma en de smaak van de gebruikte grondstof.

De smaak van „pótorak” kan worden verrijkt door de smaak van de gebruikte specerijen. De kleur van „pótorak” varieert van goudkleurig tot donker amberkleurig afhankelijk van de soort honing die voor de productie ervan is gebruikt.

De voor „pótorak” typische fysisch-chemische indicatoren zijn:

- alcoholgehalte: 15-18 % vol;
- reducerende suikers na inversie: meer dan 300 g/l;
- totaal zuurgehalte, uitgedrukt in appelzuur: 3,5-8 g/l;
- gehalte aan vluchtige zuren, uitgedrukt in azijnzuur: ten hoogste 1,4 g/l;
- totaal gehalte aan gebruikte suiker op basis van de werkelijke alcoholconcentratie (in % vol), vermenigvuldigd met 18: ten minste 600 g;
- suikervrij extract: niet minder dan:
  - 30 g/l;
  - 35 g/l in het geval van vruchtenmede (melomel);
- asgehalte: ten minste 1,3 g/l — in het geval van vruchtenmede.

Bij de productie van „pótorak” is het gebruik van bewaarmiddelen, stabilisatoren en kunstmatige kleuren en smaakstoffen verboden.

3.6. *Beschrijving van de methode waarmee het landbouwproduct of het levensmiddel met de in punt 3.1 vermelde benaming wordt geproduceerd*

Grondstoffen

- Natuurhoning met de volgende parameters:
  - watergehalte: ten hoogste 20 massaprocenten;
  - gehalte aan reducerende suikers: ten minste 70 massaprocenten;
  - gecombineerd sucrose- en melezitosegehalte: ten hoogste 5 massaprocenten;
  - totaal zuurgehalte — voor neutralisering benodigde NaOH-oplossing (1 mol/liter) per 100 g honing: binnen de bandbreedte 1-5 ml;
  - gehalte aan 5-hydroxy-methyl-furfurol (HMF): ten hoogste 4,0 mg per 100 g honing;
- gist voor medebereiding tot een hoge vergistingsgraad — m.a.w. gist die geschikt is om in de most waaraan deze is toegevoegd, een hoog percentage van de aanwezige suikers in alcohol om te zetten;
- kruiden en specerijen: kruidnagel, kaneel, nootmuskaat of gember;
- natuurlijke vruchtensappen of verse vruchten;
- ethylalcohol uit landbouwproducten (eventueel).

## Productiemethode

### Stadium 1

De honingmost wordt gekookt bij een temperatuur van 95-105 °C. Voor „póltorak” is de vereiste verhouding tussen honing en water in het eindproduct één deel honing op een half deel water (of met vruchtensap vermengd water). Omdat de gist bij die suikerconcentratie niet werkzaam is, wordt een most bereid die bestaat uit één deel honing op twee delen water en waaraan kruiden of specerijen kunnen zijn toegevoegd. In het geval van vruchtenmede moet ten minste 30 % van het water zijn vervangen door vruchtensap. Om te komen tot de verhouding tussen honing en water die kenmerkend is voor „póltorak”, wordt de rest van de honing toegevoegd in het eindstadium van de gisting of tijdens de rijping.

Aan de verhouding tussen water en honing moet strikt de hand worden gehouden en om de benodigde suikeroplossing te verkrijgen moet een ketel worden gebruikt die is voorzien van een stoommantel. Bij deze wijze van koken wordt karamellisering van de suikers voorkomen.

### Stadium 2

De most wordt gekoeld tot 20-22 °C, de optimale temperatuur voor de vermeerdering van de gist. De most moet worden gekoeld op de dag zelf waarop deze is geproduceerd, en de koeltijd is afhankelijk van de efficiëntie van de koelinrichting. Door de koeling wordt de microbiologische veiligheid van de most gegarandeerd.

### Stadium 3

In een gistingstank wordt aan de most een gistoplossing toegevoegd.

### Stadium 4

A. Hoofdgisting: 6-10 dagen. Door de temperatuur op maximaal 28 °C te houden wordt ervoor gezorgd dat het gistingsproces naar behoren verloopt.

B. Nagisting: 3-6 weken. Door de nagisting worden de vereiste fysisch-chemische parameters bereikt.

In dit stadium kan de resterende hoeveelheid honing worden toegevoegd om de voor „póltorak” vereiste verhouding te realiseren.

### Stadium 5

De gegiste most moet worden geklaard.

Nadat een alcoholgehalte van ten minste 12 % vol is bereikt, moet het verkregen product voor de rijping worden geklaard. Dit garandeert dat de mede de passende fysisch-chemische en organoleptische eigenschappen zal hebben. Als de most na de nagisting op de gistdrab zou worden gelaten, zou de autolyse van de gist een nadelig effect hebben op de organoleptische eigenschappen van de mede.

### Stadium 6

Het product moet tijdens de rijping zo vaak als nodig is worden overgeheveld om te voorkomen dat zich in de gistdrab ongewenste processen voordoen (autolyse van de gist). Ook mogen tijdens de rijping behandelingen worden uitgevoerd zoals pasteurisatie en filtrering. In dit stadium kan, als dat niet in het eindstadium van de gisting is gedaan, de resterende hoeveelheid honing worden toegevoegd om de voor „póltorak” vereiste verhouding te realiseren. Dit stadium is van essentieel belang om ervoor te zorgen dat het product de juiste organoleptische eigenschappen krijgt.

De minimale rijpingstijd voor „póltorak” bedraagt drie jaar.

#### Stadium 7

In het stadium van het op smaak brengen (aanpassing van de samenstelling) gaat het erom een eindproduct te bereiden dat de voor „półtorak” passende organoleptische en fysisch-chemische eigenschappen bezit zoals aangegeven in punt 3.5 — Beschrijving van het landbouwproduct of het levensmiddel. Om ervoor te zorgen dat de vereiste waarden worden bereikt, kunnen de organoleptische en fysisch-chemische eigenschappen worden gecorrigeerd door:

- honing toe te voegen om de mede zoeter te maken;
- kruiden en specerijen toe te voegen;
- ethylalcohol uit landbouwproducten toe te voegen.

Doel van dit stadium is een product te verkrijgen met de voor „półtorak” karakteristieke geur en smaak.

#### Stadium 8

Bij een temperatuur van of 18-25 °C wordt het product in de individuele recipiënten gedaan. Aanbevolen wordt om voor „półtorak” traditionele verpakkingen te gebruiken zoals: mandflessen, keramische recipiënten of eikenhouten vaten.

### 3.7. Specificiteit van het landbouwproduct of het levensmiddel

De specificiteit van „półtorak” is te danken aan:

- de bereiding van de most (samenstelling en verhouding tussen de grondstoffen);
- de rijping;
- de fysisch-chemische en organoleptische eigenschappen.

#### Bereiding van de most (samenstelling en verhouding tussen de grondstoffen)

De specificiteit van „półtorak” is vooral te danken aan het feit dat strikt de hand wordt gehouden aan de vastgestelde verhouding tussen honing en water: één deel honing op een half deel water. Deze verhouding is de bepalende factor die „półtorak” zijn unieke eigenschappen verleent.

#### Rijping

Zoals uit de oude, traditionele Poolse receptuur blijkt, is het karakter van dergelijke producten afhankelijk van de tijd dat zij hebben gerijpt. In het geval van „półtorak” bedraagt deze rijpingstijd ten minste drie jaar.

#### Fysisch-chemische en organoleptische kenmerken

Een correcte uitvoering van alle in het productdossier beschreven productiestadia zorgt ervoor dat een product met een unieke smaak en aroma wordt verkregen. De unieke smaak en geur van „półtorak” zijn het resultaat van een passend suiker- en alcoholgehalte:

- reducerende suikers na inversie: > 300 g/l;
- totaal gehalte aan gebruikte suiker op basis van de werkelijke alcoholconcentratie (in % vol), vermenigvuldigd met 18: ten minste 600 g;
- alcoholgehalte: 15-18 % vol.

Als gevolg van de strikt vastgestelde verhouding tussen de ingrediënten die bij de productie van „półtorak” worden gebruikt, bezit dit product een enigszins stroperige en dikvloeibare consistentie die typisch is en het van andere soorten mede onderscheidt.

### 3.8. *Traditioneel karakter van het landbouwproduct of het levensmiddel*

#### Traditionele productiemethode

Al meer dan duizend jaar worden in Polen allerlei soorten mede geproduceerd. Die verscheidenheid is ontstaan door de ontwikkeling en de verbetering van de productiemethode in de loop der eeuwen. De geschiedenis van de productie van mede gaat terug tot het begin van de staatsvorming in Polen. In 966 schreef de Spaanse diplomaat, handelaar en reiziger Ibrahim ibn Yaqub het volgende: „In het land van Mieszko I is naast voedsel, vlees en akkerland ook mede in overvloed te vinden, zo worden de Slavische wijnen en sterke dranken genoemd” (Mieszko I was de eerste historische koning van Polen). De kronieken van Gallus Anonymus, die omstreeks de overgang van de 11e naar de 12e eeuw de Poolse geschiedenis heeft opgetekend, bevat eveneens talrijke verwijzingen naar de productie van mede.

Het Poolse nationale epos „Pan Tadeusz” van Adam Mickiewicz, dat het verhaal van de adel in 1811 en 1812 vertelt, verschaft heel wat informatie over de productie en het verbruik van mede en over de verschillende soorten mede. Vermeldingen van mede zijn ook te vinden in de gedichten van Tomasz Zan (1796-1855) en in de trilogie van Henryk Sienkiewicz waarin de gebeurtenissen in Polen in de 17e eeuw worden beschreven („*Ogniem i mieczem*”, gepubliceerd in 1884, „*Potop*”, gepubliceerd in 1886, en „*Pan Wołodyjowski*”, gepubliceerd in 1887 en 1888).

Bronnenmateriaal dat de Poolse culinaire tradities van de 17e en de 18e eeuw beschrijft, bevat niet alleen algemene verwijzingen naar mede, maar ook verwijzingen naar verschillende soorten mede. Afhankelijk van de productiemethode werden deze respectievelijk „półtorak”, „dwójniak”, „trójniak” en „czwórniak” genoemd, waarbij de verschillen betrekking hadden op de verhouding tussen honing en water of sap en de rijpingstijd. De productietechniek voor „półtorak” wordt, afgezien van geringe aanpassingen, al eeuwenlang gebruikt.

#### Traditionele samenstelling

De traditionele indeling van de soorten mede in „półtorak”, „dwójniak”, „trójniak” en „czwórniak” bestaat in Polen dus al eeuwenlang en is tot op de dag van vandaag bekend bij de consumenten. Na de tweede wereldoorlog zijn pogingen ondernomen om die indeling in vier categorieën te reguleren. Uiteindelijk is een en ander in 1948 in het Poolse recht vastgelegd door middel van de wet op de productie van wijn, wijnmost en mede en op de handel in dergelijke producten (staatsblad van de Republiek Polen van 18 november 1948). Die wet bevat regels voor de productie van mede, waarbij de verhouding tussen honing en water en de technologische eisen zijn gespecificeerd. De verhouding tussen honing en water voor „półtorak” is als volgt bepaald: „Alleen mede die is geproduceerd met behulp van één deel natuurrhoning op een half deel water, mag „półtorak” worden genoemd”.

### 3.9. *Minimumeisen en procedures voor de controle van de specificiteit*

De verplichte controles betreffen:

- de inachtneming van de vastgestelde verhouding tussen de ingrediënten in de honingmost;
- de inachtneming van de duur van de rijpingstijd;
- de organoleptische eigenschappen van het eindproduct (smaak, geur, kleur, helderheid);
- de fysisch-chemische indicatoren van het eindproduct: alcoholgehalte, totaal suikergehalte; gehalte aan reducerende suikers na inversie, totaal zuurgehalte, gehalte aan vluchtige zuren, suikervrij extract en, in het geval van vruchtenmede, asgehalte — de waarden moeten in overeenstemming zijn met de in punt 3.5 van het productdossier vermelde waarden.

De verplichte controles worden ten minste éénmaal per jaar verricht.

Aanbevolen wordt ook controles te verrichten tijdens de hierna genoemde productiestadia. Het is niet verplicht in die productiestadia controles te verrichten, maar het wordt aangeraden omdat dergelijke controles mogelijke fouten in de verschillende productiestadia helpen te voorkomen.

**Stadium 4**

Gedurende het gistingsproces dienen regelmatig laboratoriumtests te worden uitgevoerd naar de organoleptische eigenschappen (smaak en geur) en naar fysisch-chemische parameters zoals het alcoholgehalte en het gehalte aan tijdens de alcoholische gisting aan verandering onderhevige suikers.

**Stadium 6**

Tijdens de rijping dienen regelmatig controles te worden verricht met betrekking tot de elementaire organoleptische eigenschappen van het product en fysisch-chemische indicatoren zoals het alcoholgehalte, het totale suikergehalte, het totale zuurgehalte en het gehalte aan vluchtige zuren.

**Stadium 8**

Voor het bottelen dienen controles te worden verricht met betrekking tot de verschillende fysisch-chemische en organoleptische parameters die zijn genoemd in punt 3.5 — Beschrijving van het landbouwproduct of het levensmiddel.

**4. Autoriteiten of organen die de naleving van het productdossier controleren****4.1. Naam en adres**

Naam: Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno — Spożywczych  
Adres: ul. Wspólna 30, PL-00-930 Warszawa  
Tel. (48-22) 623 29 00  
Fax (48-22) 623 29 98  
E-mailadres: —

Openbaar  Particulier

**4.2. Specifieke taken van de autoriteit of het orgaan**

De bovengenoemde controleautoriteit is verantwoordelijk voor de controle met betrekking tot het gehele productdossier.

---



**Bekendmaking van een aanvraag overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen**

(2007/C 267/16)

Deze bekendmaking verleent het recht om op grond van artikel 7 van Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad (\*) bezwaar aan te tekenen tegen de aanvraag. Bezwaarschriften moeten de Commissie bereiken binnen zes maanden te rekenen vanaf de datum van deze bekendmaking.

SAMENVATTING

**VERORDENING (EG) Nr. 510/2006 VAN DE RAAD**

**„AGNEAU DE LOZERE”**

**EG-nummer: FR/PGI/005/0501/06.10.2005**

**BOB ( ) BGA ( X )**

Deze samenvatting bevat de belangrijkste gegevens uit het productdossier ter informatie.

1. *Bevoegde dienst van de lidstaat:*

Naam: Institut National des Appellations d'Origine (I.N.A.O.)  
Adres: 51, rue d'Anjou  
F-75008 Paris  
Tel. (33) 1 53 89 80 00  
Fax (33) 1 42 25 57 97  
E-mail: info@inao.gouv.fr

2. *Groepering:*

Naam: Association Viande d'Agneau de Lozère (A.V.A.L.)  
Adres: c/o Cobevial  
Avenue Pierre Sébard  
F-48100 Marvejols  
Tel. (33) 466 32 43 08  
Fax (33) 466 32 04 02  
E-mail: cobevial-48@wanadoo.fr  
Samenstelling: Producenten/verwerkers ( X ) Andere samenstelling ( X )

3. *Productcategorie:*

Categorie 1.1: Vers vlees (en verse slachtafval)

4. *Overzicht van het productdossier:*

(samenvatting van de in artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 510/2006 voorgeschreven gegevens)

4.1. *Naam:* „Agneau de Lozère”

4.2. *Beschrijving:* Het product waarop de BGA betrekking heeft, bezit de volgende kenmerken:

Ras: de mannelijke en vrouwelijke fokdieren zijn van het ras Blanche du Massif Central.

Type van dieren: de (mannelijke en vrouwelijke) lammeren zijn jong en licht. Zij houden het midden tussen zuiglammeren en weidelammeren. Totdat zij van het bedrijf worden afgevoerd, worden zij niet van hun moeder gescheiden: zij worden gezoogd tot de natuurlijke spening en krijgen in geen geval kunstmelk.

(\*) PBL 93 van 31.3.2006, blz. 12.

Opfokmethode: voor de opfok wordt een zuinige methode toegepast die is gebaseerd op een optimaal gebruik van de voor herders bruikbare gronden in het BGA-gebied. Bij dit systeem is het belangrijk zo veel mogelijk rond te trekken met de kudde. Die systematische benutting van herdersgronden garandeert de specifieke eigenschappen van het product. De moederdieren zijn voor hun voeding aangewezen op schrale gronden met een gevarieerde vegetatie. Via de moedermelk is dit van invloed op de lammeren, die zo verschillen van lammeren die worden opgefokt in gebieden waar intensievere productiemethoden worden toegepast.

De lammeren worden geslacht wanneer zij minder dan 130 dagen oud zijn.

De geslachte dieren vertonen de volgende kenmerken:

- geslacht gewicht van de lammeren tussen de 7 en de 19 kg;
- beveleedheid: de klassen U, R en O van het EUROP-schema;
- vetheid: de klassen 2 en 3 van het EUROP-schema;
- kleur: witrose;
- kwaliteit van het vet: met een stevige, kneedbare consistentie en wit van kleur.

Het lamsvlees wordt vers verkocht in de volgende vormen:

- hele en halve karkassen;
- nog verder uit te snijden deelstukken;
- deelstukken die gereed zijn om er porties af te snijden;
- individueel verpakte porties voor verkoop aan de consument.

#### 4.3. Geografisch gebied: De lammeren worden geboren, opgefokt en geslacht in het BGA-gebied.

Het BGA-gebied „Agneau de Lozère” is begrensd aan de hand van de volgende criteria:

- de aanwezigheid van ooien van het ras Blanche du Massif Central (BMC);
  - gebruikt criterium: aanwezigheid van BMC-ooien: meer dan 500 BMC-ooien aanwezig per kanton;
- de hoogte, die stijgt wanneer een lijn wordt gevolgd die loopt van het zuidoosten naar het noordwesten;
  - gebruikt criterium: kantons met een hoogteligging boven de 800 meter of tussen de 600 en de 800 meter;
- het bestaan van laagproductieve weidegronden, waarvan er steeds meer worden aangetroffen wanneer een lijn wordt gevolgd die loopt van het noordwesten naar het zuidoosten;
  - gebruikt criterium: meer dan 20 % van de oppervlakte is laagproductieve, altijd met een kruidenvegetatie begroeide grond;
- geen vulkanische ondergrond, omdat die leidt tot een intensiever productietempo per dier en per hectare.

Het geografische gebied omvat 259 gemeenten in 4 departementen:

- Departement Lozère (48): het hele departement, d.w.z. 185 gemeenten.
- Departement Cantal (15): 33 gemeenten: Alleuze, Anglards-de-Saint-Flour, Anterrieux, Celoux, Chaliers, Chaudes-Aigues, Chazelles, Clavieres, Coren, Deux-Verges, Espinasse, Faverolles, Fridefont, Jabrun, Lieutades, Lorcieres, Loubaresse, Maurines, Mentieres, Montchamp, Rageade, Ruynes-en-Margeride, Saint-Georges, Saint-Just, Saint-Marc, Saint-Martial, Saint-Remy-de-Chaudes-Aig, Saint-Urcize, Soulages, Tiviers, Trinitat, Vabres, Vedrines-Saint-Loup.
- Departement Ardèche (07): 11 gemeenten: Borne, Cellier-du-Luc, Laval-d'Aurelle, Laveyrune, Lesperon, Malarce-sur-la-Thines, Montselgues, Saint-Alban-en-Montagne, Saint-Etienne-de-Lugdares, Saint-Laurent-les-Bains, Sainte-Marguerite-Lafiger.
- Departement Haute Loire (43): 30 gemeenten: Alleyras, Ally, Arlet, Auvers, Besseyre-Saint-Mary, Chanailles, Charraix, Hastel, Chazelles, Croisances, Cronce, Cubelles, Desges, Esplantas, Ferrussac, Grezes, Langeac, Monistrol-d'Allier, Pebrac, Pinols, Prades, Saint-Austremoine, Saint-Christophe-d'Allier, Saint-Prejet-d'Allier, Saint-Venerand, Saugues, Tailhac, Thoras, Vazeilles-près-Saugues, Venteuges.

#### 4.4. Bewijs van oorsprong: Vanaf de geboorte van de dieren tot de verkoop van het vlees aan de consument wordt het nodige gedaan om ervoor te zorgen dat de herkomst van de producten traceerbaar is. De schapenhouders moeten het bedrijfsregister bijhouden en hun dieren identificeren overeenkomstig de regelgeving.

De niet voor de BGA in aanmerking te nemen dieren worden gemerkt met een rood kruis op hun rug.

De voor de BGA in aanmerking te nemen dieren worden voorzien van een specifiek oormerk waarop een desbetreffende vermelding is aangebracht.

Het werknummer van elk dier zorgt ervoor dat de levende dieren traceerbaar zijn.

De karkassen zijn traceerbaar aan de hand van het slachtnummer (met koppeling aan het werknummer), terwijl de deelstukken traceerbaar zijn via het nummer van de uitgesneden partij.

4.5. Werkwijze voor het verkrijgen van het product: Om „agneau de Lozère” te mogen produceren moet een schapenbedrijf daarvoor geschikt zijn gebleken.

De lammeren zijn het product van ooiën van het ras Blanche du Massif Central en rammen van hetzelfde ras. Bij de rasveredeling worden momenteel de volgende doeleinden nagestreefd: verbetering van de eigenschappen van de moederdieren, verbetering van de eigenschappen van de melk, die van invloed zijn op de kwaliteit en de kleur van het vet, en voorts verbetering van de vruchtbaarheid, van de groei en vooral van de slachtkwaliteit (bevleesdheid en hoeveelheid vet).

De veebezetting blijft onder de 1,4 GVE/ha, wat neerkomt op minder dan 10 ooiën per gebruikte hectare (weiden; woeste gronden: heidevelden, bosondergroei, bergweiden).

In de stal moet er ongeveer 1,5 m<sup>2</sup> ruimte per gevoerde ooi zijn als de stal is voorzien van traditionele voerbakken of van transportbanden voor voerverstrekking die haaks op een centrale gang staan. Gaat het om anders geplaatste transportbanden, dan bedraagt de vereiste oppervlakte slechts 1,3 m<sup>2</sup> per ooi.

#### Voeding van de moederdieren

De voerproductie op de herdersgronden verloopt traag als gevolg van het klimaat (koude winters, droge zomers, enz.), wat het aanbod op en de gebruiksduur van die gronden beperkt. Daarom gebruikt de schapenhouder nu eens meer de weiden en dan weer meer de woeste gronden, afhankelijk van het seizoen en van de fysiologische behoeften van de dieren. Deze wisselende begrazing van weiden en woeste gronden wordt aangevuld met de verstrekking van ander voer, namelijk voer dat afkomstig is van niet-begraasde woeste gronden of weiden, en voorts al dan niet gedroogde voedergewassen.

De schapenhouders verbinden zich ertoe de voorkeur te geven aan zelfvoorziening wat het ruwvoer betreft (geoogst groenvoer, beweiding). Het verbruikte ruwvoer, ook het aangekochte, is voor 100 % afkomstig uit het BGA-gebied afgezien van de gedroogde luzerne die nodig is als aanvullende eiwitbron. De aangekochte gedroogde luzerne echter mag niet meer dan 10 % uitmaken van het verbruikte ruwvoer.

#### Voeding van de lammeren

De lammeren worden gedurende het eerste deel van hun leven uitsluitend met moedermelk gevoed. Tot de natuurlijke spening worden zij gezoogd door hun moeder en om de lactatieperiode zo lang mogelijk te laten duren gebeurt dat ten minste tweemaal per dag. De lammeren worden in geen geval van hun moeder gescheiden tot het moment dat zij van het bedrijf worden afgevoerd.

Aan het einde van de opfokperiode kunnen de lammeren naast moedermelk ook aanvullend voer krijgen dat voor ten minste 50 % uit granen en bijproducten van granen bestaat. Het aanvullend voer maakt ten hoogste 31 % van het totale rantsoen uit en hoeft niet uit het BGA-gebied afkomstig te zijn.

#### Slachten en uitsnijden

De lammeren worden in het BGA-gebied geslacht. De karkassen mogen buiten het BGA-gebied worden uitgesneden. Het vlees mag met gebruikmaking van folie worden verpakt, vacuüm of in een gemodificeerde atmosfeer.

4.6. Verband: Het BMC-ras, een landras dat raszuiver wordt gehouden

- historisch wordt het ras Blanche du Massif Central (BMC) beschouwd als een van de takken van een grote schapenpopulatie die vroeger bekendstond onder de naam „Caussenards” en die sinds meer dan 2 000 jaar voorkwam in de Causses, dit zijn droge gebieden met een arme bodem vol stenen die aan het Massif Central grenzen ten zuiden en zuidwesten daarvan;
- in de afgelopen decennia was de term „Blanc de Lozère” in zwang geraakt naar aanleiding van de ontwikkeling die de populatie in het gebied Margeride had ondergaan onder invloed van fokkers die naar zwaardere dieren streefden met gebruikmaking van materiaal uit de beste kuddes;
- omdat het ras verspreid was geraakt over een veel groter gebied dan zijn bakermat, heeft het uiteindelijk de minder restrictieve naam „Blanche du Massif Central” (BMC) gekregen.

Voordelen van het BMC-ras in het licht van het houderijsysteem: raskenmerken waardoor de schapen bijzonder goed aan het gebied zijn aangepast

- Het BMC-ras is goed aangepast aan de uiteenlopende en soms moeilijke omstandigheden waaronder de dieren, die vrijwel voortdurend in de open lucht verblijven, worden gehouden. Het gaat om dorre en droge streken of berggebieden waar een meer continentaal klimaat heerst. Schapen van dit ras kunnen de slechtste weersomstandigheden trotseren op plateaus waar zij niet kunnen schuilen. Zij eten wat zij kunnen vinden en zijn in staat lange afstanden af te leggen om hun kostje bij elkaar te scharrelen.
- In Lozère wordt voor de productie van lamsvlees het BMC-ras nog steeds veel meer gebruikt dan andere vleesrassen, wat hoofdzakelijk is toe te schrijven aan het feit dat dit ras zo gehard is. De kwaliteit van het in het BGA-gebied geproduceerde lamsvlees is, via de specifieke voeding van de zogende ooiën en van de lammeren, aan dat gebied te danken.
- Het BMC-ras is dankzij zijn duurzame eigenschappen de sterke schakel in het verband met het gebied.

Het belang van het trekken met de kudde

- De schapenhouderij die de BGA-lammeren produceert, is gebaseerd op het trekken met de kudde. Daarmee betreft het een zuinig houderijsysteem dat is gebaseerd op een optimaal gebruik van lokale hulpbronnen: beweiding, het oogsten van groenvoer en het voeren van graan van het eigen bedrijf.
- Door het trekken met de kudde wordt gebruikgemaakt van specifieke gronden die zich, anders dan arealen zoals grasland, niet of nauwelijks voor de klassieke gemechaniseerde technieken lenen, althans niet op economisch aanvaardbare wijze. De gebruikte herdersgronden zijn niet of nauwelijks geschikt voor begrazing door andere soorten zoals runderen.
- De specifieke kenmerken van het product „agneau de Lozère” zijn dus te danken aan de combinatie van een hoge kwaliteit, die verband houdt met de raszuiverheid en de gevarieerde voeding van de dieren, en een milieukwaliteit die mede is toe te schrijven aan landbouwmethoden waarbij de natuurlijke omgeving en de voorouderlijke tradities in ere worden gehouden.

Gewaardeerd vlees

- Het BMC-ras is een landras, maar het wordt wel erkend als het beste vleesras van de Franse landrassen. Daarom worden bij de fokkerij geen kruisingen toegepast.
- Het lamsvlees „agneau de Lozère” geniet tegenwoordig een zeer grote bekendheid, zoals blijkt uit verschillende artikelen in de algemene en de gespecialiseerde pers en uit de getuigenissen van grote chefs (David Van Laer, Philippe Groult). Lokale restauranthouders met wereldfaam zeggen over het lamsvlees uit Lozère dat het zijdeachtig is, een fijne en dichte textuur heeft en smaakt alsof het is „geparfumeerd met geuren van kruiden”.

#### 4.7. Controlestructuur:

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

#### 4.8. Etikettering: Naam van het product: „Agneau de Lozère”.

In de etikettering zal het BGA-logo of de vermelding „Indication Géographique Protégée” (beschermde geografische aanduiding) worden gebruikt.

---

**Bekendmaking van een aanvraag overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen**

(2007/C 267/17)

Deze bekendmaking verleent het recht om op grond van artikel 7 van Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad (\*) bezwaar aan te tekenen tegen de aanvraag. Bezwaarschriften moeten de Commissie bereiken binnen zes maanden te rekenen vanaf de datum van deze bekendmaking.

SAMENVATTING

**VERORDENING (EG) Nr. 510/2006 VAN DE RAAD**

**„MAZAPÁN DE TOLEDO”**

**EG-nummer: ES/PGI/005/0291/14.05.2003**

**BOB ( ) BGA ( X )**

Deze samenvatting bevat de belangrijkste gegevens uit het productdossier ter informatie.

1. *Bevoegde dienst van de lidstaat:*

Naam: Subdirección General de Calidad Agroalimentaria y Agricultura Ecológica. Dirección General de Industria Agroalimentaria y Alimentación. Subsecretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Adres: Paseo de la Infanta Isabel, nº 1  
E-28071 Madrid

Tel. (34) 913 47 53 94

Fax (34) 913 47 54 10

E-mail: sgcaproagro@mapya.es

2. *Aanvragende groepering:*

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

Adres: Paseo de Recaredo, nº 1  
E-45002 Toledo

Tel. (34) 925 22 87 10

Fax (34) 925 21 18 12

E-mail: —

Samenstelling: Producenten/verwerkers ( X ) Andere samenstelling ( )

3. *Productcategorie:*

Categorie 2.4: Brood, gebak, suikerwerk, biscuits en andere bakkerswaren

4. *Overzicht van het productdossier:*

(samenvatting van de bij artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 510/2006 voorgeschreven gegevens)

4.1. Naam: „Mazapán de Toledo”.

4.2. Beschrijving: „Mazapán de Toledo” is de fijne, compacte massa die ontstaat na vermenging van onverwerkte, gepelde en gemalen amandelen met suiker of suikers.

Hoofdingrediënt van „Mazapán de Toledo” zijn de amandelen, die minimaal 50 % van het totale gewicht moeten uitmaken. De amandelen die bij de bereiding van „Mazapán de Toledo” worden gebruikt, zijn gepelde amandelen van zoete variëteiten, met een vetgehalte van ten minste 50 %. Als gevolg van het vereiste minimumpercentage amandelen en het minimumvetgehalte daarvan, moet „Mazapán de Toledo” derhalve een vetgehalte hebben van minimaal 26 %.

(\*) PBL 93 van 31.3.2006, blz. 12.

De beoordeling van de organoleptische kenmerken van het product vindt plaats aan de hand van een speciale proeftest. Vooral de volgende twee aspecten worden gecontroleerd:

- de geur- en smaakervaring: deze test staat voor 66,5 % van het totale puntenaantal;
- de textuur: het resterende percentage is gereserveerd voor de appreciatie van andere zintuiglijke gewaarwordingen in de mond.

De producten die met de benaming geografische aanduiding „Mazapán de Toledo” in de handel worden gebracht moeten ten minste 48 punten halen en mogen voor geen enkele parameter van de verschillende onderdelen van de proeftest als „ontoereikend” of „af te wijzen” worden gequoteerd.

#### 4.3. Geografisch gebied: de provincie Toledo.

#### 4.4. Bewijs van oorsprong: De oorsprong van het woord „mazapán” (marsepein) is hoogstwaarschijnlijk te vinden in het Arabisch dat in *al Andalus* werd gesproken tijdens de Middeleeuwse periode waarin verschillende rassen en culturen in de centrale en zuidelijke gebieden van het Iberisch schiereiland samenleefden.

Na het einde van de Arabische overheersing bleef men in de stad Toledo, zowel in kloosters als in bedrijven, dit product bereiden. Tot vandaag zijn de lokale en provinciale producenten ononderbroken ambachtelijk marsepein blijven vervaardigen en hebben zij daarbij een schat aan kennis en ervaring opgedaan.

Om de consument te garanderen dat het echt om „Mazapán de Toledo” gaat, moeten de producten die van de beschermde geografische aanduiding zijn voorzien, worden vervaardigd door fabrikanten die in plaatsen binnen de provincie Toledo zijn gevestigd en die worden gecontroleerd door de in de controlestructuur ingebedde instelling voor de certificatie van het product.

#### 4.5. Werkwijze voor het verkrijgen van het product:

- vermengen van de onverwerkte, gepelde en bevochtigde amandelen met verschillende soorten suiker of suikers;
- de amandelen die bij de bereiding van „Mazapán de Toledo” worden gebruikt, zijn gepelde amandelen van zoete variëteiten, met een vetgehalte van ten minste 50 %; gesuikerd wordt met biet- of rietsuiker, honing, glucose, sucrose of andere natuurlijke suikers;
- zeven, kneden, verpakken.

#### 4.6. Verband: Hoewel suiker zich pas in de 16e eeuw over geheel Europa heeft verspreid, is het zeker dat dit product dankzij de massale invoer uit Amerika op grote schaal werd gebruikt in al Andalus en op Sicilië, van waaruit Castilianen, Catalanen, Portugezen en Italianen het importeerden. Suiker werd naast honing gebruikt of verving deze zelfs bij de bereiding van heerlijke nagerechten en dranken, in sterk verschillende combinaties.

Suiker vermengt zich met noten en gedroogde vruchten en vooral met de amandel, waardoor typisch oosters banketbakkerswerk ontstaat, zoals marsepein uit Toledo, noga, amandelpasta, gebak met pijnboompitten, suikeramandelen en tal van andere traditionele zoeternijen waarvan het fabrieksgeheim angstvallig wordt beschermd, hoewel uit hun naam de Arabische oorsprong blijkt, zoals bij „alajú” (honingkoek) uit Cuenca, of de Andalusische „alfajor” (kruidkoek) („gevuld”, *alhashu*, in het Arabisch).

In Toledo werd de banketbakkerij verheven tot een ware kustvorm die veel aanzien genoot en blijk gaf van subtiliteit, harmonie en vindingrijkheid. Hiertoe droeg de Arabische en Joodse erfenis bij, samen met het goede werk van de kloosternonnen en het indrukwekkende vakmanschap van hun suikerbakkers. Het prestige en de roem van de Toledaanse lekkernijen — zonder twijfel de belangrijkste culinaire bijdrage — waren enorm. Karel V — en later zijn zoon Filips II — liet zich vanuit zijn toevluchtsoord Yuste marsepein en andere lekkernijen bezorgen die in de keizerstad werden gemaakt. De Toledaanse lekkernijen uit die tijd werden vanwege hun verscheidenheid, originaliteit en verfijning als de beste van Europa beschouwd. De hoeveelheid recepten was onuitputtelijk.

Het eerste marsepeinrecept is teruggevonden in het kookboek „*Libro de guisados, manjares y potajes*” van de kok Ruperto de Nola. De eerste druk van dit boek in het Spaans dateert uit het jaar 1525, een jaar waarin Karel V een bezoek heeft gebracht aan Toledo, tevens de plaats waar het boek werd gedrukt.

Bij besluit van koning Filips III uit 1615 werd de Ordenanza del Gremio de Confiteros de Toledo goedgekeurd; in artikel 10 van dit reglement voor banketbakkers wordt met de volgende woorden verwezen naar de vervaardiging van marsepein: „marsepein moet worden vervaardigd uit amandelen uit Valencia en witte suiker en uit geen enkele andere grondstof; hij die dit reglement overtreedt, wordt bestraft met een boete van duizend maravedi's”.

Daarnaast blijkt uit talrijke historische, literaire en journalistieke teksten dat marsepein op traditionele, getrouwe en onveranderde wijze in diverse plaatsen binnen de provincie Toledo is vervaardigd.

De reputatie van „Mazapán de Toledo” wordt bekrachtigd door een overvloed aan historische, literaire en journalistieke teksten, waarin de vermelding van de lekkernij steeds gebonden blijkt aan de naam van die provincie.

- Ramón de Mesonero Romanos (1803-1882). In zijn boek „*Escenas matritenses*” (Scènes uit Madrid) schrijft hij marsepein als een „kunstwerk van vindingrijkheid” („Welk offer kan ik brengen aan de maagd van mijn eerste liefdes dat gevoeligheid en delicateste op het hoogste niveau met elkaar verenigt? „Een doos marsepein uit Toledo”, roep ik enthousiast uit terwijl ik ze op tafel zet”).
- Concepción Arenal (1820-1923) draagt één van haar gedichten op aan een kerstgeschenk. „*Valencia en Murcia brengen een erbetoon en offer met karren vol limoenen, sinaasappelen, dadels, druiven en gedroogde vijgen. Alicante en Jijona sturen zachte en harde noga die in hun pracht de marsepein uit Toledo in de schaduw stelt. Uit Malaga zijn er rozijnen*”.
- Leopoldo Alas Ureña (Clarín) (1852-1901). In een artikel in het tijdschrift „Museum” geeft de auteur van La Regenta commentaar op een aantal werken van Emilia Pardo Bazán: „*Al deze liefdes geven de lezer een gevoel de hele dag gedroogde eierdraden te kauwen, of marsepein uit Toledo die naar de doos smaakt, of oude beschuit ...*”.
- Enrique Gaspar (1842-1902). In zijn operette „*De wilde stam*” die op 23 mei 1901 wordt opgevoerd. Kinderen in een klas „zingen” de tafels van vermenigvuldiging en de leraar besluit een „*uitstapje te maken in de politiekfysieke, industriële en landbouwgeografie*” van het schiereiland. De leerlingen verbinden elke stad met het bekendste plaatselijke product: „*In Gijón krijg je cider, in Toledo marsepein*”.
- Benito Pérez Galdos (1843-1920) bracht veel tijd door in Toledo, dat het decor vormt voor een aantal van zijn romans. In „*El Audaz*” (De Branie) komen twee vermeldingen van de marsepein uit Toledo voor. In „*Fortunata en Jacinta*” wordt deze marsepein herhaaldelijk genoemd in verband met de voorbereidingen voor Kerstmis. De reputatie en de bekendheid van „Mazapán de Toledo” leven ook vandaag nog, getuige de talrijke feesten, artikelen in verschillende communicatiemediën en prestigieuze gastronomische gidsen en het gebruik van het product in gerenommeerde restaurants. „Mazapán de Toledo” krijgt dan de volgende kwalificaties mee: exquisiet, een klassieker, typisch, alom beroemd, wijd en zijd beroemd, eerste gastronomische specialiteit. Traditioneel worden in de uitstalramen van de bekendste Toledaanse banketbakkers gedetailleerde reproducties, religieuze of heraldische taferelen of dagelijkse scènes, allemaal van marsepein, uitgesteld. Bijgevoegd ziet u een foto van een uitstalraam in de straat Santo Tomás de Toledo, waarin de „Puerta de los Leones” (een van de toegangsportalen van de kathedraal van Toledo) minutieus in marsepein is gereconstrueerd.

Sinds het oorspronkelijke recept en de kennis van de ambachtslieden zich buiten de muren van de keizerstad over de provincie Toledo verspreidden, speelt marsepein in de plaatsen waar marsepeinfabrieken zijn gevestigd, een belangrijke rol in feesten en specifieke tradities. Traditionele productiecentra van marsepein zijn Sonseca, Gálvez, Consuegra, Fuensalida, Polán en een aantal andere dorpen.

In prestigieuze gastronomische gidsen zijn de volgende referenties te vinden.

- Michelin-gids: „De eerste gastronomische specialiteit van Toledo is zonder twijfel de wijd en zijd beroemde marsepein van Toledo, op basis van amandelen en suiker”.
- Campsa-gids: „Toledo kan bogen op een belangrijk museumaanbod en een heerlijke gastronomie die nog meer te bieden heeft dan de beroemde marsepein”.

De marsepein prijkt op de dessertkaart van de meest gerenommeerde restaurants van Toledo, zoals Casa Aurelio, Venta de Aires, Adolfo en La Catedral, die soms als dessert de heerlijke „Mazapán de Toledo” suggereren of aanbevelen.

#### 4.7. Controlestructuur:

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

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

Tel. (34) 925 28 51 39

Fax (34) 925 28 51 39

E-mail: —

Als certificeringsinstantie Servicios de Inspección y Certificación, S.L., voldoet deze structuur aan de voorschriften van norm EN 45011.

#### 4.8. Etikettering: Het etiket van dit product moet de vermelding „INDICACIÓN GEOGRÁFICA PROTEGIDA MAZAPÁN DE TOLEDO” bevatten en het logo met de bevoegde controlestructuur en certificeringsinstantie.

Producten waarin „Mazapán de Toledo IGP” als grondstof wordt gebruikt, mogen aan de consument worden aangeboden in verpakkingen die de vermelding „Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo” bevatten zonder het logo van de Gemeenschap, op voorwaarde dat:

- in het product slechts als zodanig gecertificeerde „Mazapán de Toledo IGP” is gebruikt, en
- de gebruikers van de vermelding „Elaborado con Denominación de Origen Protegida Mazapán de Toledo” daartoe de toestemming hebben verkregen.

In die zin zal de Consejo Regulador van de beschermde geografische aanduiding Mazapán de Toledo, als houder van het intellectueel eigendomsrecht dat hij heeft verkregen door registratie van de aanduiding Mazapán de Toledo, het gebruik van de vermelding „Elaborado con Denominación de Origen Protegida Mazapán de Toledo” op verwerkte producten toestaan.

De Consejo Regulador van de beschermde geografische aanduiding Mazapán de Toledo neemt de gebruikers die toestemming hebben gekregen om de vermelding „Elaborado con Denominación de Origen Mazapán de Toledo” te gebruiken op in de desbetreffende registers en ziet toe op het correcte gebruik van de beschermde aanduiding.

---