

Jornal Oficial

da União Europeia

C 267

50.º ano

Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

9 de Novembro de 2007

<u>Número de informação</u>	Índice	Página
II <i>Comunicações</i>		
COMUNICAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA UNIÃO EUROPEIA		
Comissão		
2007/C 267/01	Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.4850 — CVC/DSI) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/02	Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/ /CAT) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/03	Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.4918 — Carlyle/Applus) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/04	Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/05	Não oposição a uma concentração notificada (Processo COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV) ⁽¹⁾	3
III <i>Actos preparatórios</i>		
INICIATIVAS DOS ESTADOS-MEMBROS		
Conselho		
2007/C 267/06	Iniciativa da República Federal da Alemanha tendo em vista a aprovação da Decisão 2007.../JAI do Conselho de ... relativa à execução da Decisão 2007/.../JAI relativa ao aprofundamento da cooperação transfronteiras, em particular no domínio da luta contra o terrorismo e da criminalidade transfronteiras	4

PT

IV *Informações*

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão

2007/C 267/07	Taxas de câmbio do euro	9
---------------	-------------------------------	---

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DOS ESTADOS-MEMBROS

2007/C 267/08	Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos ⁽¹⁾	10
2007/C 267/09	Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro ⁽¹⁾	25
2007/C 267/10	Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽¹⁾	28

V *Avisos*

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA COMERCIAL COMUM

Comissão

2007/C 267/11	Aviso de início de um processo <i>anti-dumping</i> relativo às importações de determinados parafusos de ferro ou aço originários da República Popular da China	31
---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

Comissão

2007/C 267/12	Comunicação do Governo Francês respeitante à Directiva 94/22/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa às condições de concessão e de utilização das autorizações de prospecção, pesquisa e produção de hidrocarbonetos (<i>Anúncio relativo ao pedido de autorização exclusiva de prospecção de hidrocarbonetos líquidos ou gasosos denominada «Permis de Nogent-sur-Seine»</i>) ⁽¹⁾	36
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

<u>Número de informação</u>	Índice (<i>continuação</i>)	<i>Página</i>
2007/C 267/13	Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.4803 — RBS/Sempre) — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado ⁽¹⁾	38
2007/C 267/14	Notificação prévia de uma concentração (Processo COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex) ⁽¹⁾	39

OUTROS ACTOS

Comissão

2007/C 267/15	Publicação de um pedido de registo nos termos do n.º 2 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 509/2006 do Conselho relativo às especialidades tradicionais garantidas dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios	40
2007/C 267/16	Publicação de um pedido de registo em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 510/2006 do Conselho relativo à protecção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios	46
2007/C 267/17	Publicação de um pedido de registo em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 510/2006 do Conselho relativo à protecção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios	50



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

*(Comunicações)*COMUNICAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS ÓRGÃOS DA
UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO

Não oposição a uma concentração notificada**(Processo COMP/M.4850 — CVC/DSI)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2007/C 267/01)

A Comissão decidiu, em 25 de Setembro de 2007, não se opor à concentração acima referida, declarando-a compatível com o mercado comum. Esta decisão tem por base o n.º 1, alínea b), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho. O texto integral da decisão é acessível apenas em inglês e a mesma será tornada pública logo que sejam retirados eventuais segredos comerciais. Pode ser consultada:

- no sítio Web da DG Concorrência no servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sítio Web inclui diversos mecanismos de pesquisa das decisões de concentrações, nomeadamente por empresa, número do processo, data e índices sectoriais,
- em formato electrónico na base de dados EUR-Lex, procurando pelo número de documento 32007M4850. EUR-Lex é o sistema informatizado de documentação jurídica comunitária (<http://eur-lex.europa.eu>).

Não oposição a uma concentração notificada**(Processo COMP/M.4837 — Wallenius/Antelo/GAL/CAT)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2007/C 267/02)

A Comissão decidiu, em 5 de Setembro de 2007, não se opor à concentração acima referida, declarando-a compatível com o mercado comum. Esta decisão tem por base o n.º 1, alínea b), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho. O texto integral da decisão é acessível apenas em inglês e a mesma será tornada pública logo que sejam retirados eventuais segredos comerciais. Pode ser consultada:

- no sítio Web da DG Concorrência no servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sítio Web inclui diversos mecanismos de pesquisa das decisões de concentrações, nomeadamente por empresa, número do processo, data e índices sectoriais,
- em formato electrónico na base de dados EUR-Lex, procurando pelo número de documento 32007M4837. EUR-Lex é o sistema informatizado de documentação jurídica comunitária (<http://eur-lex.europa.eu>).

Não oposição a uma concentração notificada**(Processo COMP/M.4918 — Carlyle/Applus)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2007/C 267/03)

A Comissão decidiu, em 30 de Outubro de 2007, não se opor à concentração acima referida, declarando-a compatível com o mercado comum. Esta decisão tem por base o n.º 1, alínea b), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho. O texto integral da decisão é acessível apenas em inglês e a mesma será tornada pública logo que sejam retirados eventuais segredos comerciais. Pode ser consultada:

- no sítio Web da DG Concorrência no servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sítio Web inclui diversos mecanismos de pesquisa das decisões de concentrações, nomeadamente por empresa, número do processo, data e índices sectoriais,
- em formato electrónico na base de dados EUR-Lex, procurando pelo número de documento 32007M4918. EUR-Lex é o sistema informatizado de documentação jurídica comunitária (<http://eur-lex.europa.eu>).

Não oposição a uma concentração notificada**(Processo COMP/M.4849 — 21 Centrale Partners/Nord Est)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2007/C 267/04)

A Comissão decidiu, em 19 de Outubro de 2007, não se opor à concentração acima referida, declarando-a compatível com o mercado comum. Esta decisão tem por base o n.º 1, alínea b), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho. O texto integral da decisão é acessível apenas em inglês e a mesma será tornada pública logo que sejam retirados eventuais segredos comerciais. Pode ser consultada:

- no sítio Web da DG Concorrência no servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sítio Web inclui diversos mecanismos de pesquisa das decisões de concentrações, nomeadamente por empresa, número do processo, data e índices sectoriais,
- em formato electrónico na base de dados EUR-Lex, procurando pelo número de documento 32007M4849. EUR-Lex é o sistema informatizado de documentação jurídica comunitária (<http://eur-lex.europa.eu>).

Não oposição a uma concentração notificada
(Processo COMP/M.4789 — ELG Haniel/Metal One/JV)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2007/C 267/05)

A Comissão decidiu, em 27 de Setembro de 2007, não se opor à concentração acima referida, declarando-a compatível com o mercado comum. Esta decisão tem por base o n.º 1, alínea b), do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho. O texto integral da decisão é acessível apenas em inglês e a mesma será tornada pública logo que sejam retirados eventuais segredos comerciais. Pode ser consultada:

- no sítio Web da DG Concorrência no servidor Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Este sítio Web inclui diversos mecanismos de pesquisa das decisões de concentrações, nomeadamente por empresa, número do processo, data e índices sectoriais,
 - em formato electrónico na base de dados EUR-Lex, procurando pelo número de documento 32007M4789. EUR-Lex é o sistema informatizado de documentação jurídica comunitária (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

III

(Actos preparatórios)

INICIATIVAS DOS ESTADOS-MEMBROS

CONSELHO

Iniciativa da República Federal da Alemanha tendo em vista a aprovação da Decisão 2007.../JAI do Conselho de ... relativa à execução da Decisão 2007.../JAI relativa ao aprofundamento da cooperação transfronteiras, em particular no domínio da luta contra o terrorismo e da criminalidade transfronteiras

(2007/C 267/06)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente as alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 30.º, a alínea a) do n.º 1 do artigo 31.º, o artigo 32.º e o artigo 34.º, n.º 2, alínea c), segunda frase,

Tendo em conta o artigo 33.º da Decisão 2007.../JAI ⁽¹⁾,

Tendo em conta a iniciativa da República Federal da Alemanha,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Considerando o seguinte:

- (1) Em ... de 2007, o Conselho aprovou a Decisão 2007.../JAI.
- (2) Pela Decisão 2007.../JAI foram transpostos para o quadro jurídico da União Europeia os elementos fundamentais do Tratado de 27 de Maio de 2005 entre o Reino da Bélgica, a República Federal da Alemanha, o Reino de Espanha, a República Francesa, o Grão-Ducado do Luxemburgo, o Reino dos Países Baixos e a República da Áustria, relativo ao Aprofundamento da Cooperação Transfronteiras, em particular no domínio da Luta contra o Terrorismo, a Criminalidade Transfronteiras e a Migração Ilegal (a seguir designado «Tratado de Prüm»).
- (3) O artigo 33.º da Decisão 2007.../JAI estabelece que incumbe ao Conselho tomar as medidas necessárias à execução da Decisão 2007.../JAI a nível da União, nos termos da segunda frase da alínea c) do n.º 2 do artigo 34.º do Tratado. Essas medidas deverão basear-se no acordo de execução de 5 de Dezembro de 2006 relativo à execução administrativa e técnica e à aplicação do Tratado de Prüm.
- (4) A presente decisão estabelece as disposições normativas comuns indispensáveis à execução administrativa e técnica das formas de cooperação previstas na

Decisão 2007.../JAI. O anexo contém disposições de execução de natureza técnica. Além disso, será elaborado e mantido actualizado pelo Secretariado-Geral do Conselho um manual separado, que conterá exclusivamente informações factuais a fornecer pelos Estados-Membros,

DECIDE:

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Artigo 1.º

Objectivo

O objectivo da presente decisão é estabelecer as disposições administrativas e técnicas necessárias à execução da Decisão 2007.../JAI, especialmente para o intercâmbio automatizado de dados de ADN, de dados dactiloscópicos e de dados relativos ao registo de veículos, como previsto no capítulo 2 da referida decisão, bem como para as outras formas de cooperação previstas no seu capítulo 5.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- a) «Consulta» e «comparação», a que se referem os artigos 3.º, 4.º e 9.º da Decisão 2007.../JAI, os procedimentos através dos quais se estabelece a existência de uma concordância entre, respectivamente, os dados de ADN ou os dados dactiloscópicos comunicados por um Estado-Membro e os dados de ADN ou os dados dactiloscópicos armazenados nas bases de dados de um, de vários ou de todos os Estados-Membros;

⁽¹⁾ JOL ...

- b) «Consulta automatizada», a que se refere o artigo 12.º da Decisão 2007/.../JAI, o procedimento de acesso em linha que permite consultar as bases de dados de um, de vários ou de todos os Estados-Membros;
- c) «Dados de referência de ADN», um perfil de ADN e um índice de referência;
- d) «Perfil de ADN», um código alfanumérico que representa um conjunto de características de identificação da parte, não portadora de códigos, de uma amostra de ADN humano analisado, ou seja, a estrutura molecular específica presente nos diversos segmentos (loci) de ADN;
- e) «Parte não portadora de códigos de ADN», as zonas de cromossomas sem expressão genética, ou seja, inaptas a fornecer quaisquer propriedades funcionais de um organismo;
- f) «Perfil de ADN de referência», o perfil de ADN de uma pessoa identificada;
- g) «Perfil de ADN não identificado», o perfil de ADN obtido a partir de vestígios recolhidos durante a investigação de infracções penais e pertencentes a uma pessoa ainda por identificar;
- h) «Anotação», a marca que um Estado-Membro acrescenta a um perfil de ADN na sua base de dados nacional indicando que esse perfil já foi objecto de acerto aquando de uma consulta ou comparação efectuada por outro Estado-Membro;
- i) «Dados dactiloscópicos», impressões digitais, impressões digitais latentes, impressões palmares, impressões palmares latentes, bem como modelos dessas impressões (codificação de pormenores), na medida em que forem armazenadas e tratadas numa base de dados automatizada;
- j) «Dados relativos ao registo de veículos», conjunto dos dados tal como especificado no capítulo 3 do anexo da presente decisão;
- k) «Caso concreto», a que se referem a segunda frase do n.º 1 do artigo 3.º, a segunda frase do n.º 1 do artigo 9.º e a segunda frase do n.º 1 do artigo 12.º da Decisão 2007/.../JAI, designa uma única investigação ou um único procedimento penal. Se esse procedimento se referir a mais do que um perfil de ADN, um dado dactiloscópico ou um dado relativo ao registo de veículos, esses perfis ou dados podem ser transmitidos conjuntamente num único pedido de consulta.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES COMUNS EM MATÉRIA DE INTERCÂMBIO DE DADOS

Artigo 3.º

Especificações técnicas

Os Estados-Membros observam as especificações técnicas comuns correspondentes, no quadro de todos os pedidos e respostas associados às consultas e comparações de perfis de ADN, dados dactiloscópicos e dados relativos ao registo de veículos. Essas especificações técnicas são definidas no anexo da presente decisão.

Artigo 4.º

Rede de comunicações

O intercâmbio electrónico, entre Estados-Membros, de dados de ADN, dados dactiloscópicos e dados relativos a registos de veículos, efectua-se através da rede de comunicações «Serviços Telemáticos Transeuropeus Seguros entre Administrações» (TESTA II) e das versões mais recentes da mesma.

Artigo 5.º

Disponibilidade de intercâmbio de dados automatizados

Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para garantir que a consulta ou comparação automatizada de dados de ADN, de dados dactiloscópicos e de dados relativos aos registos de veículos seja possível 24 horas por dia, 7 dias por semana. Na eventualidade de uma falha técnica, os pontos de contacto nacionais dos Estados-Membros devem comunicar entre si e acordar num sistema de intercâmbio de informações alternativo, a título temporário, em conformidade com as disposições jurídicas aplicáveis. O intercâmbio automatizado dos dados deve ser restabelecido o mais rapidamente possível.

Artigo 6.º

Índices de referência para os dados de ADN e dados dactiloscópicos

Os índices de referência, referidos nos artigos 2.º e 8.º da Decisão 2007/.../JAI, são constituídos pela combinação dos seguintes elementos:

- 1) Um código que permita aos Estados-Membros, em caso de concordância, retirarem dados pessoais e outras informações da sua base de dados, a fim de os transmitirem a um, vários ou a todos os Estados-Membros, nos termos dos artigos 5.º e 10.º da Decisão 2007/.../JAI.
- 2) Um código indicativo da origem nacional do perfil de ADN ou dos dados dactiloscópicos, e
- 3) No que respeita aos dados de ADN, um código indicativo do tipo de perfil de ADN.

CAPÍTULO III

DADOS DE ADN

Artigo 7.º

Princípios que regem o intercâmbio de dados de ADN

1. Os Estados-Membros utilizam as normas existentes em matéria de intercâmbio de dados de ADN, como a Série-Padrão Europeia (ESS) ou o Conjunto Normalizado de Loci da Interpol (ISSOL).
2. O processo de transmissão, em caso de consulta automatizada ou de comparação automatizada de perfis de ADN, efectua-se no quadro de uma estrutura descentralizada.
3. São tomadas medidas adequadas a fim de assegurar a confidencialidade e integridade dos dados enviados para outros Estados-Membros, incluindo a sua cifragem.

4. Cada Estado-Membro toma as medidas necessárias para garantir a integridade dos perfis de ADN disponibilizados ou enviados aos restantes Estados-Membros para efeitos de comparação, e para assegurar que essas medidas sejam conformes com as normas internacionais, tal como a ISO 17025.

5. Os Estados-Membros utilizam os códigos «Estados-Membros» em conformidade com a norma ISO 3166-1 alpha-2.

Artigo 8.º

Regras aplicáveis aos pedidos e respostas relativos aos dados de ADN

1. Um pedido de consulta ou comparação automatizada, tal como se refere nos artigos 3.º e 4.º da Decisão 2007/.../JAI, inclui unicamente as seguintes informações:

- a) O código «Estado-Membro» do Estado-Membro requerente;
- b) A data, hora e número de referência do pedido;
- c) Os perfis de ADN e os respectivos índices de referência;
- d) O tipo de perfis de ADN transmitidos (perfis de ADN não identificados ou perfis de ADN de referência);
- e) As informações necessárias para controlar os sistemas das bases de dados e para o controlo da qualidade dos procedimentos de consulta automatizada.

2. A resposta (relatório de concordância) dada ao pedido, a que se refere o n.º 1, inclui unicamente as seguintes informações:

- a) A indicação que especifica a existência de um ou vários acertos (*hit*) ou não (*no hit*);
- b) A data, hora e número de referência do pedido;
- c) A data, hora e número de referência da resposta;
- d) Os códigos «Estado-Membro» do Estado-Membro requerente e do Estado-Membro requerido;
- e) Os índices de referência do Estado-Membro requerente e do Estado-Membro requerido;
- f) O tipo de perfis de ADN transmitidos (perfis de ADN não identificados ou perfis de ADN de referência);
- g) Os perfis de ADN solicitados e concordantes; e
- h) As informações necessárias para controlar os sistemas das bases de dados e o controlo da qualidade dos procedimentos de consulta automatizada.

3. A notificação automatizada de uma concordância só pode ser efectuada se a consulta ou comparação automatizada tenha resultado na concordância de um número mínimo de loci. Esse mínimo é fixado no capítulo 1 do anexo da presente decisão.

4. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os pedidos são conformes com as declarações comunicadas em conformidade com o n.º 3 do artigo 2.º da Decisão 2007/.../JAI. Essas declarações devem constar do manual a que se refere o n.º 2 do artigo 18.º da presente decisão.

Artigo 9.º

Procedimento de transmissão aplicável à consulta automatizada de perfis de ADN não identificados em conformidade com o artigo 3.º da Decisão 2007/.../JAI

1. Se, em caso de consulta a partir de um perfil de ADN não identificado, na base de dados nacional não se constatar qualquer concordância ou se se constatar uma concordância com um perfil de ADN não identificado, o perfil de ADN não identificado pode ser transmitido a todas as bases de dados dos outros Estados-Membros e se, em caso de consulta a partir desse perfil de ADN não identificado, nas bases de dados de outros Estados-Membros se constatarem concordâncias com perfis de ADN de referência e/ou perfis de ADN não identificados, estas concordâncias são automaticamente comunicadas e os dados de ADN de referência são transmitidos ao Estado-Membro requerente. Se, nas bases de dados de outros Estados-Membros, não se constatar qualquer concordância, o Estado-Membro requerente é automaticamente informado do facto.

2. Se, ao realizar uma consulta a partir de um perfil de ADN não identificado, for constatada uma concordância nas bases de dados de outros Estados-Membros, cada Estado-Membro interessado pode inserir uma anotação nesse sentido na sua base de dados nacional.

Artigo 10.º

Procedimento de transmissão aplicável à consulta automatizada de perfis de ADN de referência em conformidade com o artigo 3.º da Decisão 2007/.../JAI

Se, em consulta a partir de um perfil de ADN de referência, na base de dados nacional não se constatar qualquer concordância com um perfil de ADN de referência ou se se constatar uma concordância com um perfil de ADN não identificado, o perfil de ADN de referência pode ser transmitido a todas as bases de dados dos outros Estados-Membros, e se, em caso de consulta a partir desse perfil de ADN de referência, nas bases de dados de outros Estados-Membros se constatarem concordâncias com perfis de ADN de referência e/ou perfis de ADN não identificados, essas concordâncias são imediatamente comunicadas e os dados de referência de ADN são transmitidos ao Estado-Membro requerente. Se, nas bases de dados dos outros Estados-Membros, não se constatar qualquer concordância, o Estado-Membro requerente é automaticamente informado do facto.

Artigo 11.º

Procedimento de transmissão aplicável à comparação automatizada de perfis de ADN não identificados em conformidade com o artigo 4.º da Decisão 2007/.../JAI

1. Se, numa comparação com perfis de ADN não identificados, nas bases de dados de outros Estados-Membros se constatarem concordâncias com perfis de ADN de referência e/ou perfis de ADN não identificados, essas concordâncias são automaticamente comunicadas e os dados de ADN de referência são transmitidos ao Estado-Membro requerente.

2. Se, numa comparação com perfis de ADN não identificados, nas bases de dados de outros Estados-Membros se constatarem concordâncias com perfis de ADN não identificados ou com perfis de ADN de referência, cada Estado-Membro interessado pode inserir uma anotação nesse sentido na sua base de dados nacional.

CAPÍTULO IV

DADOS DACTILOSCÓPICOS*Artigo 12.º***Princípios que regem o intercâmbio de dados dactiloscópicos**

1. A digitalização dos dados dactiloscópicos e a respectiva transmissão aos restantes Estados-Membros efectua-se de acordo com um formato de dados uniforme especificado no capítulo 2 do anexo da presente decisão.
2. Cada Estado-Membro deve assegurar-se de que os dados dactiloscópicos que transmite são de qualidade suficiente tendo em vista uma comparação pelo Sistema Automático de Identificação Dactiloscópica (AFIS).
3. O procedimento de transmissão aplicável ao intercâmbio de dados dactiloscópicos é aplicado no quadro de uma estrutura descentralizada.
4. São tomadas medidas adequadas a fim de assegurar a confidencialidade e integridade dos dados dactiloscópicos transmitidos aos outros Estados-Membros, incluindo a sua cifragem.
5. Os Estados-Membros utilizam os códigos «Estados-Membros» em conformidade com a norma ISO 3166-1 alpha-2.

*Artigo 13.º***Capacidades de consulta para os dados dactiloscópicos**

1. Cada Estado-Membro deve assegurar que os respectivos pedidos de consulta não excedam as capacidades de consulta especificadas pelo Estado-Membro requerido. Os Estados-Membros apresentam ao Secretariado-Geral do Conselho as declarações previstas no n.º 2 do artigo 18.º da presente decisão, indicando as suas capacidades máximas de consulta diárias para os dados dactiloscópicos de pessoas identificadas e para os dados dactiloscópicos de pessoas ainda não identificadas.
2. O número máximo de candidatos admitidos por transmissão para verificação é fixado no capítulo 2 do anexo da presente decisão.

*Artigo 14.º***Regras aplicáveis aos pedidos e respostas relativos aos dados dactiloscópicos**

1. O Estado-Membro requerido controla imediatamente a qualidade dos dados dactiloscópicos transmitidos por processo totalmente automatizado. Caso os dados não sejam adequados para uma comparação automatizada, o Estado-Membro requerido deve informar imediatamente do facto o Estado-Membro requerente.
2. O Estado-Membro requerido efectua as consultas por ordem de chegada dos pedidos. Os pedidos devem ser tratados num prazo de 24 horas através de um processo totalmente automatizado. Se a sua legislação nacional o exigir, o Estado-Membro requerente pode solicitar o tratamento acelerado do seu pedido e o Estado-Membro requerido efectua imediatamente a consulta. Se, por razões de força maior, os prazos não puderem ser respeitados, a comparação deve ser efectuada sem demora, logo que os obstáculos sejam ultrapassados.

CAPÍTULO V

DADOS RELATIVOS AO REGISTO DE VEÍCULOS*Artigo 15.º***Princípios que regem a consulta automatizada de dados relativos ao registo de veículos**

1. Para a consulta automatizada de dados relativos ao registo de veículos, os Estados-Membros utilizam uma versão da aplicação informática do Sistema Europeu de Informação sobre Veículos e Cartas de Condução (EUCARIS) especialmente concebida para efeitos do artigo 12.º da Decisão 2007/.../JAI, e as versões alteradas desta aplicação informática.
2. A consulta automatizada de dados relativos ao registo de veículos efectua-se no quadro de uma estrutura descentralizada.
3. As informações intercambiadas através do Sistema EUCARIS são transmitidas de forma criptada.
4. Os elementos relativos ao registo de veículos que devem ser objecto de intercâmbio são especificados no capítulo 3 do anexo da presente decisão.
5. No quadro da execução do artigo 12.º da Decisão 2007/.../JAI, os Estados-Membros podem dar prioridade às consultas relacionadas com a luta contra a criminalidade grave, caso as suas capacidades técnicas sejam limitadas.

*Artigo 16.º***Custos**

Os Estados-Membros suportam os custos relativos à administração e utilização da aplicação informática EUCARIS a que se refere o n.º 1 do artigo 15.º.

CAPÍTULO VI

COOPERAÇÃO POLICIAL*Artigo 17.º*

1. Em conformidade com o capítulo 5 da Decisão 2007/.../JAI, e, em particular, com as declarações apresentadas nos termos do n.º 4 do artigo 17.º e dos n.ºs 2 e 4 do artigo 19.º, cada Estado-Membro pode especificar os seus procedimentos para a organização de intervenções conjuntas, os seus procedimentos no que respeita aos pedidos de outros Estados-Membros relativos a estas intervenções, bem como outros aspectos práticos e modalidades operacionais aplicáveis às mesmas.
2. Os Estados-Membros podem também designar aos pontos de contacto adequados, a fim de dar aos outros Estados-Membros a possibilidade de se dirigirem às autoridades competentes, caso não haja um procedimento específico para a organização de intervenções conjuntas.
3. As autoridades competentes de cada Estado-Membro podem introduzir um pedido para a organização de uma intervenção conjunta. Antes do início de uma intervenção específica, os Estados-Membros determinam, verbalmente ou por escrito, as disposições aplicáveis, que podem incluir as seguintes informações pormenorizadas:
 - a) As autoridades competentes dos Estados-Membros para a intervenção;

- b) O objectivo específico da intervenção;
 - c) O Estado-Membro de acolhimento onde é realizada a intervenção;
 - d) A zona geográfica do Estado-Membro de acolhimento onde é organizada a intervenção;
 - e) O período abrangido pela intervenção;
 - f) A assistência específica a fornecer pelo(s) Estado(s) – Membro(s) de origem ao Estado-Membro de acolhimento, incluindo funcionários ou outros agentes da entidade pública, elementos materiais e financeiros;
 - g) Os funcionários que participam na intervenção;
 - h) O funcionário responsável pela intervenção;
 - i) As atribuições dos funcionários e outros agentes do ou dos Estados-Membros de origem no Estado-Membro de acolhimento durante a intervenção;
 - j) As armas, munições e equipamento específicos que os funcionários do Estado-Membro de origem podem utilizar durante a intervenção, em conformidade com a Decisão 2007/.../JAI;
 - k) As modalidades logísticas no que se refere ao transporte, ao alojamento e à segurança;
 - l) A repartição dos custos da intervenção conjunta, se esta diferir da prevista na primeira frase do artigo 34.º da Decisão 2007/.../JAI;
 - m) Quaisquer outras informações eventualmente necessárias.
4. As declarações, os procedimentos e as designações referidas no presente artigo são reproduzidos no Manual a que se refere o n.º 2 do artigo 18.º.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 18.º

Anexo e Manual

1. As restantes modalidades aplicáveis à execução técnica e administrativa da Decisão 2007/.../JAI constam do anexo da presente decisão. O anexo pode ser alterado pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada.
2. É elaborado e actualizado pelo Secretariado-Geral do Conselho um manual, contendo exclusivamente informações factuais fornecidas pelos Estados-Membros, através de declarações feitas em aplicação da Decisão 2007/.../JAI ou da presente decisão, ou através de notificações feitas ao Secretariado-Geral do Conselho. O Manual tem a forma de um documento do Conselho.

Artigo 19.º

Autoridades independentes competentes em matéria da protecção de dados

Em conformidade com o n.º 2 do artigo 18.º da presente decisão, os Estados-Membros informam o Secretariado-Geral do Conselho das autoridades independentes competentes em matéria da protecção de dados ou sobre as autoridades judiciá-

rias, a que se refere o n.º 5 do artigo 30.º da Decisão 2007/.../JAI.

Artigo 20.º

Preparação das decisões a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º da Decisão 2007/.../JAI

1. O Conselho toma uma decisão a que se refere o n.º 2 do artigo 25.º da Decisão 2007/.../JAI com base num relatório de avaliação que se baseia num questionário, tal como previsto no capítulo 4 do anexo da presente decisão.
2. No que respeita ao intercâmbio automatizado de dados previsto no capítulo 2 da Decisão 2007/.../JAI, o relatório de avaliação baseia-se também numa visita de avaliação e num ensaio piloto a realizar quando o Estado-Membro em causa tiver comunicado ao Secretariado-Geral as informações previstas na primeira frase do n.º 2 do artigo 36.º da Decisão 2007/.../JAI.
3. As restantes modalidades deste procedimento constam do capítulo 4 do anexo da presente decisão.

Artigo 21.º

Avaliação do intercâmbio de dados

1. A avaliação da aplicação, do ponto de vista administrativo, técnico e financeiro, do intercâmbio de dados previsto no capítulo 2 da Decisão 2007/.../JAI é efectuada anualmente. A avaliação deve referir-se aos Estados-Membros que já aplicarem a Decisão 2007/.../JAI no momento da avaliação e incidir nas categorias de dados para as quais tenha começado o intercâmbio entre os Estados-Membros em causa. A avaliação baseia-se em relatórios apresentados pelos Estados-Membros envolvidos.
2. As restantes modalidades deste procedimento constam do capítulo 4 do anexo da presente decisão.

Artigo 22.º

Relação com o acordo de execução do Tratado de Prüm

Aos Estados-Membros vinculados pelo Tratado de Prüm, aplicam-se as disposições relevantes da presente decisão e do seu anexo, quando estiverem plenamente executadas, em vez das disposições correspondentes do acordo de execução do Tratado de Prüm. Todas as outras disposições do acordo de execução continuam a ser aplicáveis entre as Partes Contratantes do Tratado de Prüm.

Artigo 23.º

Aplicação

A presente decisão produz efeitos vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho

O Presidente

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES E DOS
ÓRGÃOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO

Taxas de câmbio do euro ⁽¹⁾

8 de Novembro de 2007

(2007/C 267/07)

1 euro =

Moeda	Taxas de câmbio	Moeda	Taxas de câmbio	
USD	dólar americano	1,4666	RON leu	3,4030
JPY	iene	165,90	SKK coroa eslovaca	33,122
DKK	coroa dinamarquesa	7,4548	TRY lira turca	1,7359
GBP	libra esterlina	0,69625	AUD dólar australiano	1,5783
SEK	coroa sueca	9,2620	CAD dólar canadiano	1,3629
CHF	franco suíço	1,6601	HKD dólar de Hong Kong	11,3896
ISK	coroa islandesa	87,00	NZD dólar neozelandês	1,8923
NOK	coroa norueguesa	7,7410	SGD dólar de Singapura	2,1117
BGN	lev	1,9558	KRW won sul-coreano	1 332,70
CYP	libra cipriota	0,5842	ZAR rand	9,5080
CZK	coroa checa	26,894	CNY yuan-renminbi chinês	10,8832
EEK	coroa estoniana	15,6466	HRK kuna croata	7,3365
HUF	forint	253,34	IDR rupia indonésia	13 396,66
LTL	litas	3,4528	MYR ringgit malaio	4,8845
LVL	lats	0,7017	PHP peso filipino	63,284
MTL	lira maltesa	0,4293	RUB rublo russo	35,8820
PLN	zloti	3,6370	THB baht tailandês	46,271

⁽¹⁾ Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DOS ESTADOS-MEMBROS

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva)

(2007/C 267/08)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 285:2006 Esterilização — Esterilizadores a vapor — Grandes esterilizadores	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico in vitro para utilização profissional	—	
CEN	EN 376:2002 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 455-1:2000 Luvas médicas para uso único — Parte 1: Requisitos e ensaio à ausência de orifícios	EN 455-1:1993	Expirou (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Luvas médicas de uso único — Parte 2: Requisitos e ensaios das propriedades físicas (inclui a Corrigenda Técnica 1:1996)	EN 455-2:1995	Expirou (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Luvas médicas para uso único — Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica	EN 455-3:1999	Expirou (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Expirou (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como ESTÉRIL — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados asépticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico in vitro para utilização profissional	—	
CEN	EN 592:2002 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 737-1:1998 Redes de distribuição de gases medicinais — Parte 1: Unidades terminais para gases medicinais comprimido e para vácuo	—	
CEN	EN 737-4:1998 Redes de distribuição de gases medicinais — Parte 4: Unidades terminais para sistemas de exaustão de gás anestésico	—	
CEN	EN 738-4:1998 Reguladores de pressão para utilização com os gases medicinais — Parte 4: Reguladores de baixa pressão destinados a serem incorporados no equipamento médico	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Nota 3	Expirou (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Ligações de mangueiras de baixa pressão para utilização com gases medicinais	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Nota 3	Expirou (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Ventiladores pulmonares — Parte 1: Requisitos específicos para os ventiladores para os cuidados intensivos	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Nota 3	Expirou (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Ventiladores pulmonares — Parte 3: Requisitos específicos para os ventiladores de emergência e transporte	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Nota 3	Expirou (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	EN 980:1996	Expirou (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Esfigmomanómetros não invasivos — Parte 1: Requisitos gerais	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Nota 3	Expirou (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Esfigmomanómetros não-invasivos — Parte 2: Requisitos suplementares para esfigmomanómetros mecânicos	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Esfigmomanómetros não-invasivos — Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas electromecânicos de medição da pressão sanguínea	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Nota 3	Expirou (30.6.2006)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros não invasivos — Parte 4: Procedimentos de ensayo para la determinación de la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Garrafas de gás transportáveis Identificação da garrafa de gás (excluindo GPL) — Parte 3: Código de cor	EN 1089-3:1997	Expirou (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Sistemas de enchimento específicos ao agente para vaporizadores anestésicos — Parte 1: Sistemas de enchimento de chaveta rectangular	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Nota 3	Expirou (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Tubos de traqueostomia — Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificado)	EN 1282-2:1997	Expirou (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Esterilizadores para fins médicos — Esterilizadores por óxido de etileno — Requisitos e métodos de ensaio	—	
CEN	EN 1618:1997 Cateteres diferentes dos cateteres intravasculares — Métodos de ensaio às propriedades comuns	—	
CEN	EN 1639:2004 Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Instrumentos	EN 1639:1996	Expirou (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Equipamento	EN 1640:1996	Expirou (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Materiais	EN 1641:1996	Expirou (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Implantes dentários	EN 1642:1996	Expirou (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Adaptações cónicas de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos de uso médico — Adaptações de oclusão	—	
CEN	EN 1782:1998 Tubos traqueais e conectores	—	
CEN	EN 1820:2005 Sacos reservatório de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	EN 1820:1997	Expirou (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Especificações para macas e outros equipamentos para transporte de pacientes utilizados em ambulâncias	—	
CEN	EN 1970:2000 Camas reguláveis para pessoas deficientes — Requisitos e métodos de ensaio	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Nota 3	Expirou (30.9.2005)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 1985:1998 Aparelhos para auxílio da marcha — Requisitos gerais e métodos de ensaio	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Preservativos em latex natural — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Expirou (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipamento respiratório e anestésico — Vocabulário (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Expirou (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Equipamento respiratório e anestésico — Conectores cónicos — Parte 1: Conexões macho e fêmea (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Expirou (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Equipamento respiratório e anestésico — Conectores cónicos — Parte 2: Conectores roscados para suporte de peso (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Equipamento respiratório e anestésico — Tubos de traqueostomia — Parte 1: Tubos e conexões para utilização em adultos (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Expirou (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implantes cardiovasculares — Próteses de válvulas cardíacas (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Expirou (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implantes neurocirúrgicos — Sistemas de derivação e componentes para hidrocefalia estéreis e de uso único (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Aparelhos de anestesia e respiratórios — Laringoscópios para intubação traqueal (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Expirou (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de canalização de gás medicinal — Parte 1: Canalizações para gases medicinais comprimidos e vácuo (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribuição de gás medicinal — Parte 2: Sistemas de exaustão de gás anestésico não reutilizável (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Dispositivos intra-uterinos com Cobre — Requisitos, ensaios (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Seringas hipodérmicas estéreis de utilização única — Parte 3: Seringas auto-descartáveis para imunização de dose fixa. (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Seringas hipodérmicas estéreis para uso único — Parte 4: Seringas com dispositivo para impedir reutilização (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Humidificadores medicinais para o aparelho respiratório — Requisitos particulares para os sistemas de humificação respiratória (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Concentradores de oxigénio para uso médico — Requisitos de segurança (ISO 8359:1996)	—	

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Equipamento de infusão de uso médico — Parte 4: Aparelhos de infusão de uso único, para alimentação por gravidade (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 2: Sistemas respiratórios anestésicos (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 3: Sistemas de recepção e transferência de sistemas activos de exaustão de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 4: Dispositivos de alimentação de vapor anestésicos (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Sistemas de anestesia por inalação — Parte 5: Requisitos para ventiladores anestésicos (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Equipamento respiratório e anestésico — Permutadores de calor e humidade (PCH) para humidificação de gases respirados por humanos — Parte 1: PCH para utilização com os volumes correntes mínimos de 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Equipamento anestésico e respiratório — Permutadores de calor e humidade (PCHs) para humidificação de gases respiratórios em humanos — Parte 2: PCHs para utilização com doentes traqueostomizados com volume tidal mínimo de 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implantes neuro-cirúrgicos — Clips intra-craneâneos de auto-encerramento para aneurismas (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Equipamento médico eléctrico — Requisitos particulares para a segurança e o desempenho essenciais dos oxímetros de pulso para utilização médica (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Expirou (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Equipamento de sucção médica — Parte 1: Equipamento de sucção eléctrico — Requisitos de segurança (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Expirou (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Equipamento de sucção médica — Parte 2: Equipamento de sucção manual (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Expirou (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Equipamento de sucção médica — Parte 3: Equipamento de sucção a vácuo ou fonte de pressão (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Expirou (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Próteses — Ensaios estruturais das próteses dos membros inferiores — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10328:2006)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 1: Reguladores de pressão com ou sem fluxómetro (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 2: Reguladores de pressão de rampa e em linha (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 3: Reguladores de pressão integrados em válvulas de garrafas de gás (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Dispositivos de levantamento para a transferência de pessoas deficientes — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Expirou (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Cateteres intravasculares estéreis de uso único — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Nota 3	Expirou (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Nota 3	Expirou (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Ventiladores pulmonares de uso médico — Requisitos particulares para a segurança básica e o funcionamento essencial — Parte 2: Ventiladores para cuidados domiciliários de doentes dependentes do ventilador (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Expirou (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Ventiladores pulmonares — Parte 4: Requisitos particulares relativos aos ressuscitadores manuais (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Ventiladores pulmonares de uso médico — Requisitos particulares para a segurança básica e o funcionamento essencial — Parte 6: Dispositivos de assistência respiratória domiciliar (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaio (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 3: Ensaio de geno- toxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993- 3:2003)	EN 30993-3:1993	Expirou (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Selecção de ensaio para interacções com o sangue (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Expirou (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Expirou (30.11.1999)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 6: Ensaio aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaio de irradiação e de hipersensibilidade retardada (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Expirou (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 11: Ensaio de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Expirou (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Expirou (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 14: Identificação dos produtos de degradação de cerâmicas (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 15: Identificação e qualificação dos produtos de degradação dos metais e ligas metálicas (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lixiviáveis (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Métodos de estabelecimento dos limites toleráveis das substâncias lixiviáveis nos dispositivos médicos utilizando um meio de avaliação dos riscos relativos à saúde (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química de materiais (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Irradiação — Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Expirou (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 3: Ensaio à penetração do vapor com embalagens de ensaio pré-montadas e para montagem pelo utilizador (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Expirou (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Unidades de alimentação para uso médico (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Expirou (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Expirou (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Expirou (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasers e equipamento laser — Método de ensaio e classificação da resistência aos lasers dos panos cirúrgicos e/ou coberturas de protecção dos doentes — Parte 2: Combustão secundária (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implantes oftálmicos — Lentes intraoculares — Parte 8: Requisitos fundamentais (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Ópticas e instrumentos ópticos — Lasers e equipamentos associados aos lasers — Determinação da resistência ao laser dos tubos traqueiais (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Expirou (31.10.2003)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 12006-2:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares — Parte 2: Próteses vasculares incluindo as condutas cardíacas com válvula	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares — Parte 3: Dispositivos endovasculares	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumentos a utilizar em associação com os implantes cirúrgicos não activos — Requisitos gerais	—	
CEN	EN 12182:1999 Ajudas técnicas para pessoas deficientes — Requisitos gerais e métodos de ensaio	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Meio de cultura para microbiologia — Critério de desempenho para meios de cultura	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Expirou (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Tubos de respiração para utilização com equipamentos anestésicos e ventiladores	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 1: Análise e gestão de risco	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 2: Controlo da origem, recolha e manuseamento	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 3: Validação da eliminação e/ou inactivação/desactivação de vírus e agentes transmissíveis	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termómetros clínicos — Parte 1: Termómetros de vidro de líquido metálico com dispositivo de máximo	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Termómetros clínicos — Parte 2: Termómetros de alteração de fase modo (matriz de ponto)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termómetros clínicos — Parte 3: Desempenhos dos termómetros eléctricos compactos (de comparação e extrapolação) com dispositivo de máximo	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termómetros clínicos — Parte 4: Funcionamento dos termómetros eléctricos para medição contínua	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos — Parte 5: Desempenho dos termómetros auriculares de infra-vermelhos (com dispositivo a máximo)	—	

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 12870:2004 Ópticas oftálmicas — Armações de óculos — Requisitos gerais e métodos de ensaio (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Expirou (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Conectores de tubos de amostragem de gases para equipamento de anes- tesia e de respiração	—	
CEN	EN 13060:2004 Esterilizadores pequenos a vapor de água	—	
CEN	EN 13220:1998 Dispositivos de medição do débito para conexão com as unidades termi- nais dos sistemas de condutas de gás medicinal	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtros do circuito respiratório para uso anestésico e respiratório — Parte 1: Método de teste ao desempenho de filtração	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtros para sistemas respiratórios utilizados em anestesia e cuidados respiratórios — Parte 2: Aspectos complementares à filtração	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Nota 3	Expirou (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Expirou (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Equipamento de terapia respiratória — Parte 1: Sistemas de nebulização e seus componentes	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Equipamento de terapia respiratória — Parte 2: Tubagem e conectores	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Equipamentos de terapia respiratória — Parte 3: Dispositivos de arrasta- mento de ar	—	
CEN	EN 13624:2003 Anti-sépticos e desinfetantes químicos — Ensaio quantitativo de suspensão para a avaliação da actividade fugicida de desinfetantes químicos utilizados para os instrumentos em medicina — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, etapa 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulâncias aéreas, marítimas e de terreno difícil — Parte 1: Dispositivos médicos requisitos da interface para a continuidade dos cuidados de saúde do paciente	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas — Parte 1: Aspectos de absorvência	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas — Parte 2: Taxa de transmissão de vapor de água dos revestimentos de película permeável	—	
CEN	EN 13727:2003 Desinfectantes químicos e antisépticos — Ensaio da suspensão quantitativa para avaliação da actividade bactericida de desinfectantes químicos para instrumentos usados na área médica — Método de ensaio e requisitos (fase 2, etapa 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Campos e batas cirúrgicos e vestuário para áreas limpas utilizados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento — Parte 1: Requisitos gerais para fabricantes, processadores e produtos	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Campos e batas cirúrgicos e vestuário para áreas controladas utilizados como dispositivos médicos para doentes, profissionais de saúde e equipamento. Parte 2: Métodos de ensaio	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Campos cirúrgicos, batas cirúrgicas e fatos para áreas controladas classificados como dispositivos médicos para doentes, profissionais de saúde e equipamento Parte 3: Requisitos de desempenho	—	
CEN	EN 13824:2004 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina do processamento asséptico — Requisitos e orientações	—	
CEN	EN 13867:2002 Concentradores para hemodiálise e terapias relativas	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Sistemas de salvamento — Transporte de incubadoras — Parte 1: Condições de interface	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Sistemas de salvamento — Transporte de incubadoras — Parte 2: Requisitos do sistema	—	
CEN	EN 14079:2003 Dispositivos médicos não-activos — Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para algodão absorvente e gaze de algodão e viscose absorvente	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Expirou (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Parte 2: Plano de investigação clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Esterilização de dispositivos médicos de uso único com incorporação de materiais de origem animal — Validação e controlo de rotina da esterilização por esterilizantes químicos líquidos (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Esterilizadores para fins médicos — Esterilizadores a vapor de água de baixa temperatura e formaldeído — Requisitos e ensaios	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 14299:2004 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos particulares para implantes cardíacos e vasculares — Requisitos específicos para sondas arteriais	—	
CEN	EN 14348:2005 Desinfectantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato líquido para avaliação da actividade micobactericida dos desinfectantes químicos utilizados na medicina e incluindo os desinfectantes para instrumentos médicos — Métodos de ensaio e	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tubos traqueais concebidos para cirurgia a laser — Requisitos para marcação e informação de acompanhamento (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Ópticas oftálmicas — Lentes de contacto e produtos para cuidado das lentes de contacto — Requisitos fundamentais (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Expirou (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Desinfectantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da actividade bactericida em instrumentos utilizados na medicina — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Desinfectantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da actividade fungicida em instrumentos utilizados na medicina -área médica — Método de teste e requisitos (fase 2, passo 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes para osteossíntese — Requisitos específicos (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Implantes cirúrgicos não-activos — Implantes mamários — Requisitos particulares (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos gerais (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Expirou (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Máscaras cirúrgicas — Requisitos e métodos de ensaio	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Óptica oftálmica — Lentes de óculos — Requisitos fundamentais para lentes inteiras acabadas (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Expirou (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Câmaras hiperbáricas para ocupação humana — Câmaras hiperbáricas multilocar para utilização terapêutica — Desempenho, requisitos de segurança e ensaios	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14937:2000)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Equipamento de anestesia e respiratório — Compatibilidade com o oxigénio (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentais e métodos de ensaio — Parte 1: Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Expirou (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificações para um sistema de nomenclatura de dispositivos médicos destinado à troca de dados regulamentares (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Nota 3	Expirou (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Esterilização dos dispositivos médicos — Vapor de água de baixa temperatura e formaldeído — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina dos processos de esterilização	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Recipientes de plástico para injeções intravenosas (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 1: Requisitos gerais, ensaios, termos e definições (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Máquinas de Lavar e desinfetar — Parte 2: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar, por desinfecção térmica, para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, bacias, recipientes, utensílios, vidraria, etc (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 3: Requisitos e ensaios para as máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfecção térmica de recipientes para dejectos humanos (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Ajudas Técnicas para pessoas com deficiência — Sistemas de controlo ambiental para as actividades da vida diária (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Terapia respiratória da apneia do sono — Parte 1: Dispositivos de terapia respiratória da apneia do sono (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Terapia da apneia do sono — Parte 2: Máscaras e acessórios terapêuticos (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilização dos dispositivos médicos — Informações a fornecer pelo fabricante para o processo de reesterilização de dispositivos médicos (ISO 17664:2004)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde — Calor húmido — Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Sistemas de oxigénio líquido transportáveis para utilização médica — Requisitos particulares (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Equipamento respiratório — Monitores pediátricos — Requisitos particulares (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispositivos médicos para a conservação do oxigénio e misturas de oxigénio — Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de calhas para suporte do equipamento médico (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Adaptações cónicas de 6 % (Luer) das seringas, e agulhas e de outros equipamentos de uso médico — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Nota 3	Expirou (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Luvas médicas de borracha — Determinação da quantidade de pó residual na superfície (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos particulares (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Equipamento médico eléctrico — Requisitos particulares para a segurança de base e os requisitos essenciais dos monitores de gás respiratório (ISO 21647:2004)	EN 864:1996 EN ISO 11196:1997 EN 12598:1999	Expirou (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Injectores sem agulha para utilização médica — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Conexões flexíveis para altas pressões para utilização com sistemas para gás medicinal (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Próteses externas para os membros e ortóteses externas — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Expirou (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Campos cirúrgicos, batas cirúrgicas e fatos de ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento — Método de ensaio para determinação da resistência à penetração bacteriana a molhado (ISO 22610)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Fatos de protecção contra agentes infecciosos — Métodos de ensaio da resistência à penetração da poeira biologicamente contaminante através dos materiais dos fatos de protecção (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Próteses — Ensaio das articulações tornozelo-pé e unidades de pé — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Equipamento respiratório e anestésico — Medidores de fluxo máximo expiratório para avaliação da função pulmonar na respiração humana espontânea (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos para cirurgia, bisturis com lâminas destacáveis, dimensões de adaptação (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Nota 3	Expirou (31.5.1998)

⁽¹⁾ ESO: Organismo Europeu de Normalização:

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

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

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

Nota 1 Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pelo organismo Europeu de Normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 3 No caso de emendas a normas, a norma aplicável é a EN CCCC:YYYY, respectivas emendas anteriores, caso existam, e a nova emenda mencionada. A norma anulada ou substituída (coluna 3) consistirá então da EN CCCC:YYYY e respectivas emendas anteriores, caso existam, mas sem a nova emenda mencionada. Na data referida, a norma anulada ou substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Aviso:

— Qualquer informação relativa à disponibilidade de normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à directiva do Parlamento Europeu e do Conselho 98/34/CE ⁽¹⁾ modificada pela Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que elas estão disponíveis em todas as línguas comunitárias.

— Esta lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão assegura a actualização da presente lista.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JOL 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 de 5.8.1998, p. 18.

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva)

(2007/C 267/09)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 375:2001 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico in vitro para utilização profissional	—	
CEN	EN 376:2002 Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Expirou (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como ESTÉRIL — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados assepticamente	—	
CEN	EN 591:2001 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico in vitro para utilização profissional	—	
CEN	EN 592:2002 Instruções de utilização para instrumentos para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	EN 980:1996	Expirou (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Apresentação dos procedimentos de medição de referência	—	
	EN 12286:1998/A1:2000	Nota 3	Expirou (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Descrição dos materiais de referência	—	
CEN	EN 12322:1999 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Meio de cultura para microbiologia — Critério de desempenho para meios de cultura	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Nota 3	Expirou (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Expirou (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 13532:2002 Requisitos gerais relativos aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de auto-diagnóstico	—	
CEN	EN 13612:2002 Avaliação do desempenho dos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 13640:2002 Ensaio de estabilidade dos reagentes para diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminação ou redução do risco de infecção relativo aos dispositivos médicos de diagnósticos in vitro	—	
CEN	EN 13975:2003 Procedimentos de amostragem para a aceitação de ensaios de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Aspectos estatísticos	—	
CEN	EN 14136:2004 Utilização de esquemas de avaliação externa da qualidade na avaliação do desempenho dos procedimentos de diagnóstico in vitro	—	
CEN	EN 14254:2004 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Receptáculos de uso único para recolha de amostras, outras além do sangue, de humanos	—	
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de uso único para a recolha de amostras de sangue venoso	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro — Requisitos para os sistemas de ensaio da glucose no sangue para auto-testes na vigilância da diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificações para um sistema de nomenclatura de dispositivos médicos destinado à troca de dados regulamentares (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica de valores para concentrações catalíticas de enzimas atribuídas a calibradores e materiais de controlo (ISO 18153:2003)	—	

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas para exames clínicos laboratoriais e testes para diagnóstico in vitro — Ensaio de susceptibilidade dos agentes infecciosos e avaliação do desempenho dos dispositivos para testes de susceptibilidade antimicrobiana — Parte 1: Método de referência para ensaio da actividade in vitro dos agentes antimicrobianos contra as bactérias implicadas nas doenças infecciosas (ISO 20776-1:2006)	—	

⁽¹⁾ ESO: Organismo Europeu de Normalização:

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

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

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

Nota 1 Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pelo organismo Europeu de Normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 3 No caso de emendas a normas, a norma aplicável é a EN CCCC:YYYY, respectivas emendas anteriores, caso existam, e a nova emenda mencionada. A norma anulada ou substituída (coluna 3) consistirá então da EN CCCC:YYYY e respectivas emendas anteriores, caso existam, mas sem a nova emenda mencionada. Na data referida, a norma anulada ou substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Aviso:

— Qualquer informação relativa à disponibilidade de normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à directiva do Parlamento Europeu e do Conselho 98/34/CE ⁽¹⁾ modificada pela Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que elas estão disponíveis em todas as línguas comunitárias.

— Esta lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão assegura a actualização da presente lista.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JOL 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 de 5.8.1998, p. 18.

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva)

(2007/C 267/10)

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída (Nota 1)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	EN 556:1994 + A1:1998	Expirou (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como ESTÉRIL — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados asépticamente	—	
CEN	EN 980:2003 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos	EN 980:1996	Expirou (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Selecção de ensaios para interações com o sangue (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Expirou (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Nota 3	Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Expirou (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 6: Ensaios aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaios de irritação e de hipersensibilidade retardada (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Expirou (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Nota 3	Expirou (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Expirou (28.2.2007)

OEN (1)	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída (Nota 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Expirou (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lixiviáveis (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Métodos de estabelecimento dos limites toleráveis das substâncias lixiviáveis nos dispositivos médicos utilizando um meio de avaliação dos riscos relativos à saúde (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química de materiais (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Irradiação — Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Expirou (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Expirou (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Expirou (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

OEN ⁽¹⁾	Referência e título da norma (Documento de referência)	Referência da norma revogada e substituída	Data da cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substi- tuída (Nota 1)
CEN	EN 13824:2004 Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina do processamento asséptico — Requisitos e orientações	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Expirou (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Parte 2: Plano de investigação clínica (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde — Calor húmido — Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositivos médicos implantáveis activos — Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Dispositivos médicos implantáveis activos — Parte 2-1: Requisitos particulares para os dispositivos médicos implantáveis activos destinados ao tratamento de bradiarritmia (pacemakers cardíacos)	—	

⁽¹⁾ ESO: Organismo Europeu de Normalização:

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

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

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

Nota 1 Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pelo organismo Europeu de Normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 3 No caso de emendas a normas, a norma aplicável é a EN CCCC:YYYY, respectivas emendas anteriores, caso existam, e a nova emenda mencionada. A norma anulada ou substituída (coluna 3) consistirá então da EN CCCC:YYYY e respectivas emendas anteriores, caso existam, mas sem a nova emenda mencionada. Na data referida, a norma anulada ou substituída deixará de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais da directiva.

Aviso:

— Qualquer informação relativa à disponibilidade de normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à directiva do Parlamento Europeu e do Conselho 98/34/CE ⁽¹⁾ modificada pela Directiva 98/48/CE ⁽²⁾.

— A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que elas estão disponíveis em todas as línguas comunitárias.

— Esta lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão assegura a actualização da presente lista.

Mais informação está disponível em:

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

⁽¹⁾ JOL 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ JOL 217 de 5.8.1998, p. 18.

V

(Avisos)

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA COMERCIAL
COMUM

COMISSÃO

Aviso de início de um processo *anti-dumping* relativo às importações de determinados parafusos de
ferro ou aço originários da República Popular da China

(2007/C 267/11)

A Comissão recebeu uma denúncia, apresentada ao abrigo do disposto no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 384/96 do Conselho, de 22 de Dezembro de 1995, relativo à defesa contra as importações objecto de *dumping* de países não membros da Comunidade Europeia («regulamento de base») ⁽¹⁾, alegando que as importações de determinados parafusos de ferro ou aço, originários da República Popular da China («país em causa»), são objecto de *dumping*, causando por esse motivo um prejuízo importante à indústria comunitária.

1. Denúncia

A denúncia foi apresentada em 26 de Setembro de 2007 pelo *European Industrial Fasteners Institute* (E.I.F.I.) («autor da denúncia»), em nome de produtores que representam uma parte importante, neste caso mais de 25 %, da produção comunitária total de determinados parafusos de ferro ou aço.

2. Produto

O produto alegadamente objecto de *dumping* são determinados parafusos de ferro ou aço, excepto de aço inoxidável, ou seja, parafusos para madeira (excepto tira-fundos), parafusos perfurantes de aço inoxidável, outros parafusos e pernos ou pinos com cabeça (mesmo com as porcas e anilhas ou arruelas, com exclusão de parafusos, cortados na massa, de espessura de haste não superior a 6 mm e excluindo parafusos e pinos ou pernos com rosca, para fixação de elementos de vias férreas) e anilhas ou arruelas, originários da República Popular da China («produto em causa»), normalmente classificados nos códigos NC 7318 12 90, 7318 14 91, 7318 14 99, 7318 15 59, 7318 15 69, 7318 15 81, 7318 15 89, 7318 15 90, 7318 21 00 e 7318 22 00. Estes códigos NC são indicados a título meramente informativo.

3. Alegação de *dumping*

Em conformidade com o n.º 7 do artigo 2.º do regulamento de base, o autor da denúncia determinou o valor normal para a República Popular da China com base no preço num país de economia de mercado que é referido no ponto 5.1, alínea d), do presente aviso. A alegação de *dumping* baseia-se numa comparação entre o valor normal assim determinado e os preços de exportação do produto em causa para a Comunidade.

Nesta base, a margem de *dumping* calculada é significativa.

4. Alegação de prejuízo

O autor da denúncia apresentou elementos de prova de que as importações do produto em causa originário da República Popular da China aumentaram globalmente, tanto em termos absolutos como de parte de mercado.

É alegado que, entre outras consequências, os volumes e os preços do produto importado em causa tiveram um impacto negativo na parte de mercado e no nível dos preços praticados pela indústria comunitária, de que resultaram importantes efeitos negativos para os resultados globais dessa indústria.

5. Procedimento

Tendo determinado, após consulta do Comité Consultivo, que a denúncia foi apresentada pela indústria comunitária ou em seu nome e que existem elementos de prova suficientes para justificar o início de um processo, a Comissão dá início a um inquérito, em conformidade com o artigo 5.º do regulamento de base.

5.1. Procedimento para a determinação do *dumping* e do prejuízo

O inquérito determinará se o produto em causa originário da República Popular da China é objecto de *dumping* e se esse *dumping* causou prejuízo.

⁽¹⁾ JO L 56 de 6.3.1996, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2117/2005 (JO L 340 de 23.12.2005, p. 17).

a) Amostragem

Tendo em conta o número aparentemente elevado de partes envolvidas neste processo, a Comissão pode decidir aplicar o método de amostragem, em conformidade com o artigo 17.º do regulamento de base.

i) Amostra de produtores-exportadores da República Popular da China

Para que a Comissão possa decidir se é necessário recorrer ao método de amostragem e, em caso afirmativo, seleccionar uma amostra, todos os produtores-exportadores, ou representantes que ajam em seu nome, devem dar-se a conhecer, contactando a Comissão e facultando as seguintes informações sobre a respectiva empresa ou empresas, no prazo fixado no ponto 6, alínea b), subalínea i), e da forma indicada no ponto 7:

- firma, endereço, correio electrónico, números de telefone e fax e nome da pessoa a contactar,
- volume de negócios, em moeda local, e volume, em toneladas, do produto em causa fabricado pela vossa empresa e vendido para exportação para a Comunidade durante o período compreendido entre 1 de Outubro de 2006 e 30 de Setembro de 2007,
- volume de negócios, em moeda local, e volume, em toneladas, do produto em causa fabricado pela vossa empresa e vendido no mercado interno durante o período compreendido entre 1 de Outubro de 2006 e 30 de Setembro de 2007,
- actividades precisas da empresa no que respeita à produção do produto em causa,
- firmas e actividades precisas de todas as empresas coligadas⁽¹⁾ envolvidas na produção e/ou na venda (para exportação e/ou no mercado interno) do produto em causa,
- quaisquer outras informações pertinentes que possam ser úteis à Comissão na selecção da amostra.

Ao fornecer as informações acima referidas, a empresa concorda com a sua eventual inclusão na amostra. Se a empresa for seleccionada para integrar a amostra, deverá responder a um questionário e aceitar a realização de uma visita às suas instalações para verificação das respostas dadas. Se a empresa declarar que não concorda com uma eventual inclusão na amostra, considerar-se-á que não colaborou no inquérito. As consequências da não colaboração estão especificadas no ponto 8.

A fim de obter as informações que considera necessárias para a selecção da amostra dos produtores-exportadores, a Comissão contactará igualmente as autoridades do país de exportação e todas as associações de produtores-exportadores conhecidas.

⁽¹⁾ Para a definição de empresas coligadas, ver o artigo 143.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão, de 2 de Julho de 1993, que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário (JO L 253 de 11.10.1993, p. 1).

ii) Amostra de importadores

Para que a Comissão possa decidir se é necessário recorrer ao método de amostragem e, em caso afirmativo, seleccionar uma amostra, todos os importadores, ou representantes que ajam em seu nome, devem dar-se a conhecer, contactando a Comissão e facultando as seguintes informações sobre a respectiva empresa ou empresas, no prazo fixado no ponto 6, alínea b), subalínea i), e da forma indicada no ponto 7:

- firma, endereço, correio electrónico, números de telefone e fax e nome da pessoa a contactar,
- volume de negócios total da empresa, em euros, durante o período compreendido entre 1 de Outubro de 2006 e 30 de Setembro de 2007,
- número total de trabalhadores,
- actividades precisas da empresa no que respeita ao produto em causa,
- volume, em toneladas, e valor, em euros, das importações e vendas, efectuadas no mercado comunitário durante o período compreendido entre 1 de Outubro de 2006 e 30 de Setembro de 2007 do produto em causa importado, originário da República Popular da China,
- firmas e actividades precisas de todas as empresas coligadas⁽²⁾ envolvidas na produção e/ou na venda do produto em causa,
- quaisquer outras informações pertinentes que possam ser úteis à Comissão na selecção da amostra.

Ao fornecer as informações acima referidas, a empresa concorda com a sua eventual inclusão na amostra. Se a empresa for seleccionada para integrar a amostra, deverá responder a um questionário e aceitar a realização de uma visita às suas instalações para verificação das respostas dadas. Se a empresa declarar que não concorda com a sua eventual inclusão na amostra, considerar-se-á que não colaborou no inquérito. As consequências da não colaboração estão especificadas no ponto 8.

A fim de obter as informações que considera necessárias para a selecção da amostra dos importadores, a Comissão contactará igualmente as associações de importadores conhecidas.

iii) Amostra de produtores comunitários

Atendendo ao elevado número de produtores comunitários que apoiam a denúncia, a Comissão tenciona examinar o prejuízo para a indústria comunitária recorrendo ao método de amostragem.

⁽²⁾ Para a definição de empresas coligadas, ver o artigo 143.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.

Para que a Comissão possa seleccionar uma amostra, todos os produtores comunitários devem fornecer as seguintes informações sobre a sua empresa ou empresas, no prazo fixado no ponto 6, alínea b), subalínea i):

- firma, endereço, correio electrónico, números de telefone e fax e nome da pessoa a contactar,
- volume de negócios total da empresa, em euros, durante o período compreendido entre 1 de Outubro de 2006 e 30 de Setembro de 2007,
- actividades precisas da empresa no que respeita à produção do produto em causa,
- valor, em euros, das vendas do produto em causa efectuadas no mercado comunitário durante o período compreendido entre 1 de Outubro de 2006 e 30 de Setembro de 2007,
- volume, em toneladas, das vendas do produto em causa efectuadas no mercado comunitário durante o período compreendido entre 1 de Outubro de 2006 e 30 de Setembro de 2007,
- volume, em toneladas, da produção do produto em causa durante o período compreendido entre 1 de Outubro de 2006 e 30 de Setembro de 2007,
- firmas e actividades precisas de todas as empresas coligadas⁽¹⁾ envolvidas na produção e/ou na venda do produto em causa,
- quaisquer outras informações pertinentes que possam ser úteis à Comissão na selecção da amostra.

ao fornecer as informações acima referidas, a empresa concorda com a sua eventual inclusão na amostra. Se a empresa for seleccionada para integrar a amostra, deverá responder a um questionário e aceitar a realização de uma visita às suas instalações para verificação das respostas dadas. Se a empresa declarar que não concorda com a sua eventual inclusão na amostra, considerar-se-á que não colaborou no inquérito. As consequências da não colaboração estão especificadas no ponto 8.

iv) Selecção definitiva das amostras

Todas as partes interessadas que desejem apresentar informações relevantes para a selecção da amostra devem fazê-lo no prazo fixado no ponto 6, alínea b), subalínea ii).

A Comissão tenciona proceder à selecção definitiva das amostras após consultar as partes interessadas que se tenham manifestado dispostas a ser incluídas na amostra.

As empresas incluídas nas amostras devem responder a um questionário no prazo fixado no ponto 6, alínea b), subalínea iii), e colaborar no inquérito.

Caso não haja uma colaboração suficiente, a Comissão pode basear as suas conclusões nos dados disponíveis,

em conformidade com o n.º 4 do artigo 17.º e com o artigo 18.º do regulamento de base. As conclusões baseadas nos dados disponíveis podem ser menos vantajosas para a parte em causa, tal como explicado no ponto 8.

b) Questionários

A fim de recolher as informações que considera necessárias para o inquérito, a Comissão enviará questionários à indústria comunitária objecto da amostra e a todas as associações de produtores comunitários, aos produtores-exportadores da República Popular da China incluídos na amostra, a todas as associações de produtores-exportadores, aos importadores incluídos na amostra e a todas as associações de importadores a que se faça referência na denúncia, bem como às autoridades do país de exportação em causa.

Os produtores-exportadores da República Popular da China que solicitem a determinação de uma margem individual, ao abrigo do n.º 3 do artigo 17.º e do n.º 6 do artigo 9.º do regulamento de base, devem enviar um questionário devidamente preenchido no prazo fixado no ponto 6, alínea a), subalínea ii), do presente aviso. Por conseguinte, devem solicitar um questionário no prazo fixado no ponto 6, alínea a), subalínea i). No entanto, devem ter presente que, caso opte por recorrer ao método de amostragem no que diz respeito aos produtores-exportadores, a Comissão pode, mesmo assim, decidir não calcular uma margem individual se o número de produtores-exportadores for de tal modo elevado que torne os exames individuais demasiado morosos e impeça a conclusão do inquérito num prazo razoável.

c) Recolha de informações e realização de audições

Convidam-se todas as partes interessadas a apresentar as suas observações e a fornecer informações complementares para além das respostas ao questionário, bem como elementos de prova de apoio. Essas informações e os elementos de prova de apoio devem ser recebidos pela Comissão no prazo fixado no ponto 6, alínea a), subalínea ii).

Além disso, a Comissão pode conceder audições às partes interessadas, desde que estas apresentem um pedido demonstrando que existem razões especiais para serem ouvidas. O referido pedido deve ser apresentado no prazo fixado no ponto 6, alínea a), subalínea iii).

d) Selecção do país com economia de mercado

Em conformidade com o n.º 7, alínea a), do artigo 2.º do regulamento de base, a Comissão tenciona escolher a Índia como país de economia de mercado adequado para efeitos da determinação do valor normal em relação à República Popular da China. Convidam-se as partes interessadas a apresentar as suas observações quanto à adequação desta escolha no prazo específico fixado no ponto 6, alínea c).

⁽¹⁾ Para a definição de empresas coligadas, ver o artigo 143.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.

e) *Tratamento de economia de mercado*

Relativamente aos produtores-exportadores da República Popular da China que apresentem um pedido, fornecendo elementos de prova suficientes de que operam em condições de economia de mercado, ou seja, que preenchem os critérios definidos no n.º 7, alínea c), do artigo 2.º do regulamento de base, o valor normal será determinado em conformidade com o n.º 7, alínea b), do artigo 2.º do regulamento de base. Os produtores-exportadores que tencionem apresentar pedidos devidamente fundamentados devem fazê-lo no prazo específico fixado no ponto 6, alínea d). A Comissão enviará os formulários dos pedidos a todos os produtores-exportadores da República Popular da China que tenham quer sido incluídos na amostra quer referidos na denúncia e a todas as associações de produtores-exportadores mencionadas na denúncia, assim como às autoridades da República Popular da China.

5.2. *Procedimento para avaliação do interesse da Comunidade*

Em conformidade com o artigo 21.º do regulamento de base, e na eventualidade de as alegações relativas ao *dumping* e ao prejuízo por ele causado serem fundamentadas, será necessário determinar se a adopção de medidas *anti-dumping* não é contrária ao interesse da Comunidade. Por esta razão, a indústria comunitária, os importadores, as suas associações representativas, os utilizadores representativos e as organizações de consumidores representativas, desde que demonstrem que existe uma relação objectiva entre a sua actividade e o produto em causa, podem dar-se a conhecer e fornecer informações à Comissão nos prazos gerais fixados no ponto 6, alínea a), subalínea ii). As partes que ajam em conformidade com a frase anterior podem solicitar uma audição, indicando as razões específicas para serem ouvidas, no prazo fixado no ponto 6, alínea a), subalínea iii). É de assinalar que qualquer informação apresentada em conformidade com o artigo 21.º será tomada em consideração unicamente se for corroborada por elementos de prova concretos no momento da sua apresentação.

6. **Prazos**

a) *Prazos gerais*

- i) Para as partes solicitarem um questionário ou outros formulários

Todas as partes interessadas devem solicitar um questionário ou formulários para a apresentação de pedidos o mais rapidamente possível, o mais tardar, 10 dias a contar da publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

- ii) Para as partes se darem a conhecer, responderem ao questionário e fornecerem quaisquer outras informações

Salvo especificação em contrário, para que as suas observações possam ser tidas em conta durante o inquérito, todas as partes interessadas devem dar-se a conhecer contactando a Comissão, apresentar as suas observações, responder ao questionário e fornecer outras informações no prazo de 40 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*. Salvo

especificação em contrário, todos os produtores-exportadores afectados por este processo, que desejem solicitar um exame individual em conformidade com o n.º 3 do artigo 17.º do regulamento de base, têm também de responder ao questionário no prazo de 40 dias a contar da data de publicação deste aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*. Chama-se a atenção para o facto de o exercício da maioria dos direitos processuais definidos no regulamento de base depender de as partes se darem a conhecer no prazo referido.

As empresas seleccionadas para integrar uma amostra devem responder ao questionário no prazo fixado no ponto 6, alínea b), subalínea iii).

iii) *Audições*

Todas as partes interessadas podem igualmente solicitar uma audição à Comissão no mesmo prazo de 40 dias.

b) *Prazo específico para a selecção da amostra*

- i) As informações referidas no ponto 5.1, alínea a), subalíneas i), ii) e iii), devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 15 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que a Comissão tenciona consultar as partes interessadas que tenham manifestado vontade de ser incluídas na amostra sobre a sua composição definitiva no prazo de 21 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- ii) Quaisquer outras informações pertinentes para a selecção da amostra referidas no ponto 5.1, alínea a), subalínea iv), devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 21 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- iii) As respostas ao questionário fornecidas pelas partes incluídas na amostra devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 37 dias a contar da data da notificação da sua inclusão na amostra.

c) *Prazo específico para a selecção do país com economia de mercado*

As partes no inquérito podem desejar apresentar observações quanto à adequação da escolha da Índia que, tal como referido no ponto 5.1, alínea d), a Comissão equacionou como país com economia de mercado adequado para efeitos da determinação do valor normal no que diz respeito à República Popular da China. A Comissão deverá receber essas observações no prazo de 10 dias a contar da data da publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

d) *Prazo específico para a apresentação dos pedidos de tratamento de economia de mercado e/ou de tratamento individual*

Os pedidos de aplicação do tratamento de economia de mercado devidamente fundamentados (tal como referido no ponto 5.1, alínea e), e/ou do tratamento individual ao abrigo do n.º 5 do artigo 9.º do regulamento de base devem ser recebidos pela Comissão no prazo de 15 dias a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

7. Observações por escrito, respostas a questionários e correspondência

Quaisquer observações e pedidos das partes interessadas devem ser apresentados por escrito (não em formato electrónico, salvo especificação em contrário) e incluir nome, endereço, correio electrónico e números de telefone e de fax da parte interessada. Todas as observações por escrito, nomeadamente as informações solicitadas no presente aviso, as respostas aos questionários e demais correspondência, enviadas pelas partes interessadas a título confidencial, devem conter a menção «Divulgação restrita»⁽¹⁾ e, em conformidade com o n.º 2 do artigo 19.º do regulamento de base, vir acompanhadas de uma versão não confidencial, com a menção aposta «Para consulta pelas partes interessadas».

Endereço da Comissão para o envio de correspondência:

Comissão Europeia
Direcção-Geral do Comércio
Direcção H
Gabinete: J-79 4/23
B-1049 Bruxelas
Fax (32-2) 295 65 05.

8. Não colaboração

Caso uma parte interessada recuse o acesso às informações necessárias, não as faculte no prazo estabelecido ou impeça de forma significativa a realização do inquérito, podem ser estabelecidas conclusões preliminares ou finais, positivas ou negativas, com base nos dados disponíveis, em conformidade com o artigo 18.º do regulamento de base.

Sempre que se verificar que uma parte interessada prestou informações falsas ou erróneas, tais informações não serão tidas em conta, podendo ser utilizados os dados disponíveis. Se uma parte interessada não colaborar, ou colaborar apenas parcialmente, e, por conseguinte, as conclusões se basearem nos dados disponíveis, em conformidade com o artigo 18.º do regulamento de base, o resultado poderá ser-lhe menos favorável do que se tivesse colaborado.

9. Calendário do inquérito

Em conformidade com o n.º 9 do artigo 6.º do regulamento de base, o inquérito será concluído no prazo de 15 meses a contar da data de publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 7.º do regulamento de base, podem ser instituídas medidas provisórias, o mais tardar nove meses a contar da publicação do presente aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

10. Tratamento de dados pessoais

De notar que quaisquer dados pessoais recolhidos neste inquérito serão tratados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2000, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados⁽²⁾.

11. Conselheiro auditor

Note-se que, se considerar que está a encontrar dificuldades no exercício dos seus direitos de defesa, pode solicitar a intervenção do conselheiro auditor da DG Comércio. Actua como uma interface entre as partes interessadas e os serviços da Comissão, oferecendo, se necessário, mediação em questões processuais que afectem a protecção dos seus interesses neste processo, nomeadamente no que se refere a questões relativas ao acesso ao dossiê, confidencialidade, prorrogação de prazos e tratamento dos pontos de vista apresentados por escrito e/ou oralmente. Para mais informações e contactos, ver as páginas web do conselheiro auditor no sítio web da DG Comércio (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ Esta menção significa que se trata de um documento interno, protegido ao abrigo do disposto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43). Trata-se de um documento confidencial em conformidade com o artigo 19.º do regulamento de base e com o artigo 6.º do Acordo da OMC sobre a aplicação do artigo VI do GATT de 1994 (Acordo Anti-dumping).

⁽²⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

PROCEDIMENTOS RELATIVOS À EXECUÇÃO DA POLÍTICA DE CONCORRÊNCIA

COMISSÃO

Comunicação do Governo Francês respeitante à Directiva 94/22/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa às condições de concessão e de utilização das autorizações de prospecção, pesquisa e produção de hidrocarbonetos ⁽¹⁾

(Anúncio relativo ao pedido de autorização exclusiva de prospecção de hidrocarbonetos líquidos ou gasosos denominada «Permis de Nogent-sur-Seine»)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2007/C 267/12)

Mediante pedido de 21 de Maio de 2007, a sociedade Toreador Energy France SCS, com sede social no n.º 9, rue Scribe, F-75009 Paris, solicitou, por um período de quatro anos, uma autorização exclusiva de prospecção de hidrocarbonetos líquidos ou gasosos, denominada «Permis de Nogent-sur-Seine», numa superfície de aproximadamente 398 quilómetros quadrados, situada numa parte dos departamentos de Aube, Marne e Seine et Marne.

Este pedido tem uma parte comum ao pedido de 28 de Fevereiro de 2007 da sociedade Renouveau Energie Ressources, com sede no n.º 16, rue de Vivienne, F-75002 Paris, que solicitou uma autorização exclusiva de prospecção de hidrocarbonetos líquidos ou gasosos, denominada «Permis de La Folie de Paris», numa superfície de aproximadamente 398 quilómetros quadrados, situada numa parte dos departamentos de Seine et Marne, Marne e Aube.

O presente anúncio refere-se à superfície externa a esta parte comum. O perímetro desta parte exterior é constituído pelos arcos de meridiano e de paralelos que unem sucessivamente os vértices a seguir definidos pelas suas coordenadas geográficas, sendo o meridiano de referência o de Paris.

Vértices	Longitude	Latitude
A	1,10 gr E	53,90 gr N
B	1,30 gr E	53,90 gr N
C	1,30 gr E	53,80 gr N
D	1,10 gr E	53,80 gr N

Apresentação dos pedidos

Os requerentes do pedido inicial e dos pedidos concorrentes devem preencher as condições definidas nos artigos 4.º e 5.º do Decreto n.º 2006-648, de 2 de Junho de 2006, relativo aos direitos sobre os recursos mineiros e à armazenagem subterrânea (*Journal officiel de la République française, de 3 de Junho de 2006*).

As empresas interessadas podem apresentar um pedido concorrente no prazo de noventa dias a partir da data de publicação do presente anúncio, nos termos do procedimento resumido no «Anúncio relativo à obtenção de direitos sobre os recursos de hidrocarbonetos em França», publicado no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* C 374 de 30 de Dezembro de 1994, p. 11, e fixado pelo Decreto n.º 2006-648 relativo aos direitos sobre os recursos mineiros e à armazenagem subterrânea. Os pedidos concorrentes devem ser dirigidos ao Ministro responsável pelo sector das minas, para o endereço abaixo indicado.

(1) JOL 164 de 30.6.1994, p. 3.

CrITÉrios e prazo de atribuiÇão dos direitos

As decisões relativas aos pedidos inicial e concorrentes aplicarão os critérios de atribuiÇão de direitos mineiros definidos no artigo 6.  do referido decreto e serão tomadas num prazo de dois anos a contar da data de recepÇão do «Permis de la Folie de Paris» pelas autoridades francesas, ou seja, o mais tardar em 2 de Março de 2009.

CondiÇões e exigências relativas ao exercício da actividade e   sua interrupÇão

Os autores dos pedidos devem consultar os artigos 79.  e 79. .1 do Código Mineiro e o Decreto n.  2006-649, de 2 de Junho de 2006, relativo aos trabalhos de exploraÇão mineira e de armazenagem subterrânea e   fiscalizaÇão das minas e da armazenagem subterrânea (*Journal officiel de la République française, de 3 de Junho de 2006*).

Podem ser obtidas mais informaÇões junto do Minist re de l' cologie, du développement et de l'aménagement durables (Direction générale de l' nergie et des mati res premi res, Direction des ressources  nerg tiques et minérales, Bureau de la législation mini re), 61, boulevard Vincent Auriol, T l doc 133, F-75703 Paris Cedex 13 [telefone: (33) 144 97 23 02, ou (33) 153 94 14 72, Fax: (33) 144 97 05 70].

As disposiÇões legislativas e regulamentares supramencionadas podem ser consultadas no sítio.

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

Notificação prévia de uma concentração
(Processo COMP/M.4803 — RBS/Sempra)
Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2007/C 267/13)

1. A Comissão recebeu, em 5 de Novembro de 2007, uma notificação de um projecto de concentração, nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾, através da qual a empresa Royal Bank of Scotland Group Plc («RBS», Reino Unido) adquire, na acepção do n.º 1, alínea b), do artigo 3.º do referido regulamento, o controlo de partes do Sempra Energy Group («Sempra Companies», EUA), através da criação da sociedade em comandita RBS Sempra Commodities LLP («Partnership», Reino Unido).

2. As actividades das empresas em causa são:

— RBS: serviços bancários e soluções financeiras integradas,

— Sempra Companies: principalmente, a negociação de mercadorias e actividades conexas à escala mundial.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação de concentração notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 139/2004. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto. De acordo com a Comunicação da Comissão relativa a um procedimento simplificado de tratamento de certas operações de concentração nos termos do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽²⁾, o referido processo é susceptível de beneficiar da aplicação do procedimento previsto na Comunicação.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as suas eventuais observações sobre o projecto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 10 dias após a data de publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou pelo correio, com a referência COMP/M.4803 — RBS/Sempra, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direcção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ JOL 24 de 29.1.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO C 56 de 5.3.2005, p.32.

Notificação prévia de uma concentração
(Processo COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2007/C 267/14)

1. A Comissão recebeu, em 31 de Outubro de 2007, uma notificação de um projecto de concentração, nos termos do artigo 4.º e na sequência de uma remessa ao abrigo do n.º 5 do mesmo artigo do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾, através da qual a empresa Arjowiggins SAS («Arjowiggins», França), controlada Sequana Capital (anteriormente denominada Worms & Cie), adquire, na acepção do n.º 1, alínea b), do artigo 3.º do referido regulamento, o controlo exclusivo da fábrica da M-real Zanders Reflex situada em Düren, Alemanha («Reflex»), que faz parte da M-real Corporation («M-real Group», Finlândia), mediante a aquisição de activos.

2. As actividades das empresas em causa são:

— Arjowiggins: produção e distribuição de papéis especiais, tais como papéis gráficos e papéis autocopiativos,

— Reflex: produção e distribuição de papéis autocopiativos e de outros papéis especiais.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação de concentração notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 139/2004. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as suas eventuais observações sobre o projecto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão no prazo de 10 dias após a data de publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por fax [(32-2) 296 43 01 ou 296 72 44] ou pelo correio, com a referência COMP/M.4513 — Arjowiggins/M-real Zanders Reflex, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direcção-Geral da Concorrência
Registo das Concentrações
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ JOL 24 de 29.1.2004, p. 1.

OUTROS ACTOS

COMISSÃO

Publicação de um pedido de registo nos termos do n.º 2 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 509/2006 do Conselho relativo às especialidades tradicionais garantidas dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios

(2007/C 267/15)

A presente publicação confere o direito de oposição ao registo nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 509/2006 do Conselho ⁽¹⁾. As declarações de oposição devem chegar à Comissão no prazo de seis meses a contar da data da presente publicação.

PEDIDO DE REGISTO DE UMA ETG

REGULAMENTO (CE) N.º 509/2006 DO CONSELHO

«PÓŁTORAK»

N.º CE: PL/TSG/007/0034/06.09.2005

1. Nome e endereço do agrupamento

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

2. Estado-Membro ou país terceiro

Polónia

3. Caderno de especificações**3.1. Denominação a registar**

«Półtorak»

No processo de comercialização do produto, o rótulo pode incluir a informação seguinte: «miód pitny wytworzony zgodnie ze staropolską tradycją» (hidromel produzido segundo uma antiga tradição polaca). Esta informação deve traduzir-se nas outras línguas oficiais.

3.2. A denominação

- É específica em si
 Exprime a especificidade do produto agrícola ou do género alimentício

(1) JOL 93 de 31.3.2006, p. 1.

A denominação «póltorak» deriva do número «1,5» («póltora», em polaco) e está directamente relacionada com a composição e o método de produção históricos do «póltorak»: as proporções de mel e de água do produto é de uma parte de mel para 0,5 de água. Por conseguinte, o nome reflecte as características específicas do produto. Dado que «póltorak» é um termo usado exclusivamente para designar um tipo específico de hidromel, também se deve considerar que o próprio nome é específico em si.

3.3. *Reserva da denominação ao abrigo do n.º 2 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 509/2006*

- Registo com reserva da denominação
 Registo sem reserva da denominação

3.4. *Tipo de produto*

Classe 1.8. — Outros produtos enumerados no anexo I

3.5. *Descrição do produto agrícola ou género alimentício cuja denominação consta do ponto 3.1.*

«Póltorak» é um hidromel, uma bebida clara obtida por fermentação do mosto de mel, que se distingue pelo aroma e sabor a mel característicos da matéria-prima utilizada.

O sabor do «póltorak» pode ser enriquecido pelo gosto das especiarias usadas. A sua cor pode variar entre o dourado claro e o âmbar escuro, em função da variedade de mel utilizada na produção.

Indicadores físico-químicos característicos do hidromel «póltorak»:

- teor alcoólico volumétrico entre 15 e 18 %,
- açúcares reductores após inversão não inferior a 300 gramas por litro,
- acidez total expressa em gramas de ácido málico compreendida entre 3,5 e 8 gramas por litro,
- acidez volátil expressa em gramas de ácido acético inferior ou igual a 1,4 gramas por litro,
- quantidade total de açúcar expressa em gramas que, depois de adicionado ao grau alcoólico volumétrico adquirido multiplicado por 18, corresponde a um valor igual ou superior a 600,
- extracto não redutor igual ou superior a:
 - 30 gramas por litro,
 - 35 gramas por litro no caso de hidromel de fruta,
- quantidade de cinza igual ou superior a 1,3 gramas por litro — no caso de hidromel de fruta.

É proibida a utilização de conservantes, estabilizadores, corantes ou aromas artificiais na produção de «póltorak».

3.6. *Descrição do método de produção do produto agrícola ou género alimentício cuja denominação consta do ponto 3.1.*

Matérias-primas:

- Mel natural de abelhas com os seguintes parâmetros:
 - teor de água não superior a 20 % (m/m),
 - conteúdo de açúcares reductores não inferior a 70 % (m/m),
 - conteúdo de sacarose e melezitose não superior a 5 % (m/m),
 - acidez total em ml de solução NaOH 1 mol/l por 100 g de mel da ordem de 1-5 ml, conteúdo de 5-hidroximetilfurfural (HMF) em mg/100 g de mel não superior a 4,0.
 - Levedura de hidromel de alta diluição — adequada para a diluição de grandes quantidades de extracto no mosto.
- Ervas aromáticas e especiarias: cravo, canela, noz-moscada ou gengibre.
- Sumos de fruta naturais ou frutos frescos.
- Álcool etílico de origem agrícola (facultativo).
- Método de produção:

Fase 1

Preparação (ebulição) do mosto de hidromel até atingir uma temperatura compreendida entre 95 e 105°C. Para preparar o «póltorak», as proporções adequadas de mel e de água correspondem a uma parte de mel para 0,5 de água (ou água com sumo de fruta) no produto final. Como a concentração de açúcar é demasiado elevada para permitir a acção da levedura no processo de fermentação, prepara-se um mosto com as seguintes proporções: uma parte de mel para duas partes de água, às quais se pode adicionar ervas aromáticas ou especiarias. Para produzir hidromel de fruta, substitui-se pelo menos 30 % da água por sumo de fruta.

Para manter as proporções adequadas de mel e de água características do «póltorak», adiciona-se o mel restante na fase final da fermentação ou durante o envelhecimento.

Observância estrita das proporções de água e de mel e obtenção do extracto pretendido numa caldeira de mosto equipada com camisa de vapor. Este método de preparação impede a caramelização dos açúcares.

Fase 2

Arrefecimento do mosto a 20-22°C, temperatura ideal para a propagação da levedura. O mosto deve arrefecer no dia da produção e o tempo de arrefecimento depende da eficiência do refrigerador. O processo de arrefecimento garante a segurança microbiológica do mosto.

Fase 3

Adição de uma solução de levedura ao mosto num tanque de fermentação.

Fase 4

A. Fermentação intensa — entre 6 a 10 dias. Mantendo a temperatura ao nível máximo de 28°C, garante-se o desenvolvimento correcto do processo de fermentação.

B. Fermentação lenta — entre 3 a 6 semanas. O período de fermentação lenta permite obter as características físico-químicas adequadas.

Nesta fase é possível adicionar a restante quantidade de mel a fim de obter a proporção requerida para o «póltorak».

Fase 5

Trasfega do mosto fermentado que deixa o tanque de fermentação.

Após obtenção de um teor alcoólico volumétrico de pelo menos 12 %, deve proceder-se à trasfega que antecede o envelhecimento. Ficam assim garantidas as características físico-químicas e organolépticas do mosto. Deixar o mosto nas borras para além do período de fermentação lenta afecta negativamente as características organolépticas, devido à autólise da levedura.

Fase 6

Envelhecimento (maturação) e extracção com sifão (decantação): este processo repete-se sempre que for necessário para impedir que se produzam processos indesejáveis nas borras (autólise da levedura). Durante o envelhecimento, é possível realizar operações de pasteurização e filtração. Nesta fase é possível adicionar a restante quantidade de mel a fim de obter a proporção requerida para o «póltorak», no caso de não ter sido adicionado na fase final da fermentação. Esta fase é essencial para garantir que o produto tem as características organolépticas adequadas.

O período mínimo de envelhecimento do «póltorak» é de três anos.

Fase 7

Ajuste de sabor (composição) — esta fase refere-se à preparação de um produto final com as características organolépticas e físico-químicas próprias do «póltorak», como especificado no ponto 3.5 (descrição do produto agrícola ou género alimentício). A fim de assegurar a obtenção dos parâmetros requeridos, é possível corrigir as propriedades organolépticas e físico-químicas do produto através de:

- adição de mel para adoçar o hidromel,
- adição de ervas aromáticas e especiarias,
- adição de álcool etílico de origem agrícola.

O objectivo desta fase é obter um produto que tenha o *bouquet* característico do «póltorak».

Fase 8

Vazamento para recipientes unitários a uma temperatura entre 18 e 25°C. Recomenda-se a apresentação do «póltorak» em embalagens tradicionais, tais como: garrações, recipientes de cerâmica ou barris de carvalho.

3.7. Especificidade do produto agrícola ou género alimentício

O carácter específico do «póltorak» resulta do seguinte:

- preparação do mosto (composição e proporção das matérias-primas),
- envelhecimento e maturação,
- características físico-químicas e organolépticas.

Preparação do mosto (composição)

O carácter específico do «póltorak» deve-se principalmente à utilização e à observância estrita das proporções estabelecidas de mel e de água, uma parte de mel e 0,5 de água, para preparar o mosto. Esta proporção é o factor determinante em todos as fases posteriores da produção do «póltorak» e o que lhe confere características únicas.

Envelhecimento e maturação

De acordo com a receita tradicional polaca, o carácter do produto depende do seu envelhecimento e da maturação durante um determinado período de tempo. No caso do «póltorak», este período é de pelo menos três anos.

Características físico-químicas e organolépticas

A observância de todas as fases de produção que constam no caderno de especificações garante a obtenção de um produto de sabor e aroma incomparáveis. O sabor e o aroma únicos do «póltorak» são o resultado de um teor apropriado de álcool e de açúcar:

- açúcares redutores após inversão superior a 300 g/l,
- quantidade total de açúcar expressa em gramas que, depois de adicionado ao grau alcoólico volumétrico adquirido multiplicado por 18, corresponde a um valor igual ou superior a 600,
- teor alcoólico volumétrico entre 15 e 18 %.

Devido às proporções estritamente definidas dos ingredientes usados na sua produção, o «póltorak» possui uma consistência tipicamente viscosa e líquida que o distingue de outros tipos de hidromel.

3.8. *Carácter tradicional do produto agrícola ou género alimentício*

Método de produção tradicional

A produção de hidromel na Polónia é uma tradição milenar e caracteriza-se pela sua grande diversidade. O desenvolvimento e a melhoria do método de produção ao longo dos séculos deram origem a vários tipos de hidromel. A origem da produção de hidromel remonta aos primórdios do Estado polaco. Em 966, o diplomata, mercador e viajante espanhol Ibrahim ibn Yaqub, escreveu o seguinte: «*Além da alimentação, da carne e das terras de lavoura, o país de Mieszko I é rico em hidromel, nome por que são conhecidos os vinhos e as bebidas alcoólicas eslavas*» (Mieszko I foi o primeiro rei da Polónia). Nas crónicas de Gallus Anonymus, que narram a história polaca no virar do século XI para o século XII, também surgem várias referências à produção de hidromel.

O poema épico nacional polaco «Pan Tadeusz» de Adam Mickiewicz, inspirado na história da nobreza entre 1811 e 1812, contém um manancial de informações sobre a produção, o consumo e os diferentes tipos de hidromel. O hidromel também é referido nos poemas de Tomasz Zan (1796–1855) e na trilogia de Henryk Sienkiewicz, que descreve eventos ocorridos na Polónia no século XVII («*Ogniem i mieczem*», publicado em 1884; «*Potop*», publicado em 1886 e «*Pan Wołodyjowski*», publicado em 1887 e 1888).

Os documentos que descrevem as tradições culinárias polacas dos séculos XVII e XVIII contêm não só referências ao hidromel em geral, mas também aos diferentes tipos de hidromel. Em função do método de produção utilizado, receberam o nome de «półtorak», «dwójniak», «trójniak» e «czwórniak». Cada uma destas denominações corresponde a um tipo de hidromel diferente, produzido a partir de diferentes proporções de mel e água ou sumo, bem como aos diferentes períodos de envelhecimento. A técnica de produção do «czwórniak» é seguida há séculos, com alterações mínimas.

Composição tradicional

A divisão tradicional do hidromel em «półtorak», «dwójniak», «trójniak» e «czwórniak» existe na Polónia há séculos e continua presente no espírito dos consumidores. Após a Segunda Guerra Mundial, foram adoptadas várias medidas para regulamentar a divisão tradicional do hidromel em quatro categorias. Esta divisão foi finalmente consagrada na legislação polaca em 1948, mediante a Lei relativa à produção de vinhos, mostos, hidroméis e ao comércio desses produtos (Jornal Oficial da República da Polónia de 18 de Novembro de 1948). Esta Lei contém disposições sobre a produção dos vários tipos de hidromel, que especificam as proporções de mel e de água e os requisitos tecnológicos. A proporção de água e de mel para preparar o «półtorak» é referida da seguinte maneira: Apenas o hidromel produzido a partir de uma parte de mel natural e meia parte de água pode ser denominado de «półtorak».

3.9. *Exigências mínimas e procedimentos de controlo da especificidade*

O controlo obrigatório inclui:

- a observância das proporções estabelecidas dos ingredientes na preparação do mosto,
- a observância do período de envelhecimento,
- as propriedades organolépticas do produto final (sabor, aroma, cor, transparência),
- os indicadores físico-químicos do produto final: teor alcoólico, quantidade total de açúcar, açúcares redutores após inversão, acidez total, acidez volátil, extracto sem açúcar e cinza, no caso de hidromel de fruta. Estes valores devem corresponder aos valores especificados no ponto 3.5 do caderno de especificações.

Os controlos obrigatórios são realizados, pelo menos, uma vez por ano.

Recomenda-se também a realização de controlos durante as fases de produção a seguir mencionadas. Estes controlos nas fases de produção não são obrigatórios, mas são aconselháveis, uma vez que ajudam a corrigir eventuais erros cometidos nas diferentes fases de produção:

Fase 4

Durante o processo de fermentação, devem realizar-se análises laboratoriais regulares às características organolépticas (sabor e aroma) e aos parâmetros físico-químicos, tais como o teor alcoólico e o conteúdo de açúcar, sujeitos a alterações durante o processo de fermentação alcoólica.

Fase 6

Durante o envelhecimento, devem realizar-se controlos regulares às características organolépticas básicas do produto e aos indicadores físico-químicos, tais como o teor alcoólico, a quantidade total de açúcar, a acidez total e a acidez volátil.

Fase 8

Antes do engarrafamento, verificam-se os diversos parâmetros físico-químicos e organolépticos especificados no ponto 3.5 — Descrição do produto agrícola ou do género alimentício.

4. Autoridades ou organismos que verificam a observância do caderno de especificações4.1. *Nome e endereço*

Nome: Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno — Spożywczych

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

Telefone: (48-22) 623 29 00

Fax: (48-22) 623 29 98

E-mail: —

Público Privado

4.2. *Missões específicas da autoridade ou organismo*

O organismo de controlo supramencionado é responsável pela verificação integral do caderno de especificações.

Publicação de um pedido de registo em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 510/2006 do Conselho relativo à protecção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios

(2007/C 267/16)

A presente publicação confere um direito de oposição nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 510/2006 do Conselho (¹). As declarações de oposição devem dar entrada na Comissão no prazo de seis meses a contar da data da presente publicação.

FICHA-RESUMO

REGULAMENTO (CE) N.º 510/2006 DO CONSELHO

«AGNEAU DE LOZERE»

Nº CE: FR/PGI/005/0501/06.10.2005

DOP () IGP (X)

A presente ficha-resumo expõe os principais elementos do caderno de especificações, para efeitos de informação.

1. *Serviço competente do Estado-Membro:*

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

2. *Agrupamento:*

Nome: Association Viande d'Agneau de Lozère (A.V.A.L.)
Endereço: c/o Cobeval
Avenue Pierre Sébard
F-48100 Marvejols
Telefone: (33) 466 32 43 08
Fax: (33) 466 32 04 02
E-mail: cobeval-48@wanadoo.fr
Composição: Produtores/transformadores (X) Outra (X)

3. *Tipo de produto:*

Classe 1.1: Carnes (e miudezas) frescas

4. *Caderno de especificações*

[Resumo dos requisitos previstos no n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 510/2006]

4.1. Nome: «Agneau de Lozère»

4.2. Descrição: O produto protegido pela IGP tem as seguintes características:

Raça: Os reprodutores machos e fêmeas são da raça Blanche du Massif Central.

Tipo de animal: Os borregos (machos e fêmeas) são jovens e leves, situando-se na fronteira entre o borrego de leite e o borrego de pasto. Os animais não são separados das mães antes de deixarem a exploração: são amamentados até ao desmame natural, não recebendo nunca aleitamento artificial.

(¹) JOL 93 de 31.3.2006, p. 12.

Método de criação: O sistema de criação é económico, baseado na optimização dos recursos pastoris da zona IGP, maximizando as saídas do rebanho para a pastagem. Assim, o recurso sistemático às superfícies de pastagem constitui uma garantia de especificidade do produto: é o que o diferencia dos borregos criados em sistemas mais intensivos, dado que as mães se alimentam em áreas extensivas, com uma vegetação variada, e que a carne dos borregos beneficia indirectamente dessa alimentação através do leite materno.

A idade de abate é inferior a 130 dias.

As características das carcaças são as seguintes:

- Peso-carcaça dos borregos compreendido entre 7 e 19 kg
- Conformação: U, R e O da grelha de classificação EUROP
- Classes de engorda: 2 e 3 da grelha de classificação EUROP
- Cor: branca-rosada
- Qualidade da gordura: consistência firme, maleável e cor branca

A carne de ovino é vendida no estado fresco:

- Em carcaças inteiras ou meias-carcaças
- Em peças para venda por grosso
- Pronta para desmancha [*Prêt A Découper* (PAD)]
- Em unidades de venda ao consumidor [*Unité de Vente Consommateur* (UVC)]

4.3. Área geográfica: Os borregos nascem e são criados e abatidos na zona IGP.

A zona IGP «Agneau de Lozère» foi definida com base nos seguintes critérios:

- Presença da ovelha Blanche du Massif Central (BMC)
 - Critério utilizado: presença de BMC — mais de 500 ovelhas BMC presentes por cantão.
- Altitude, crescente segundo um eixo sudeste/noroeste
 - Critério utilizado: cantões situados acima de 800 metros ou cuja altitude varia entre 600 metros e 800 metros.
- Existência de pastagens pouco produtivas, crescente segundo um eixo noroeste/sudeste
 - Critério utilizado: superfície de pastagem permanente [*Surface Toujours en Herbe* (STH)] pouco produtiva pelo menos superior a 20 %.
- Exclusão dos solos vulcânicos, que provocam ritmos de produção mais intensivos por animal e por hectare.

A área geográfica é constituída por 259 comunas em 4 departamentos.

- Departamento de Lozère (48): conjunto do departamento, ou seja, 185 comunas
- Departamento de Cantal (15): 33 comunas: Alleuze, Anglards-de-Saint-Flour, Antrieux, 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.
- Departamento de Ardèche (07): 11 comunas: 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.
- Departamento de Haute Loire (43): 30 comunas: Alleyras, Ally, Arlet, Auvers, Besseyre-Saint-Mary, Chanaleilles, Charraix, Hastel, Chazelles, Croisances, Cronce, Cubelles, Desges, Esplantas, Ferrussac, Grezes, Langeac, Monistrol-d'Allier, Pebrac, Pinols, Prades, Saint-Austremoine, Saint-Christophe-d'Allier, Saint-Prejet-d'Allier, Saint-Venerand, Saugues, Tailhac, Thoras, Vazeilles-près-Saugues, Venteuges.

4.4. Prova de origem: A rastreabilidade é assegurada desde o nascimento do animal até à venda ao consumidor. Os criadores devem manter o registo de criação actualizado e identificar os seus animais em conformidade com a regulamentação.

Os animais excluídos do procedimento IGP são marcados no dorso com uma cruz vermelha.

Os animais elegíveis para o procedimento IGP recebem uma marca específica, com uma menção que remete para esse procedimento.

A rastreabilidade dos animais vivos é assegurada pelo número de trabalho do animal.

A rastreabilidade das carcaças é assegurada pelo número de abate (em relação com o número de trabalho) e a das peças de desmancha pelo número do lote de desmancha.

4.5. Método de obtenção: Para poderem produzir o «Agneau de Lozère», as explorações devem primeiramente qualificar-se.

Os borregos descendem de ovelhas da raça Blanche du Massif Central e de carneiros da mesma raça. Os objectivos actuais de selecção da raça são os seguintes: melhoramento das qualidades maternas, do valor leiteiro com incidência na qualidade e na cor da carne, da prolificidade e do crescimento e, sobretudo, melhoramento das qualidades da carne (conformação e quantidade de gordura).

A densidade pecuária mantém-se inferior a 1,4 CN/ha, ou seja, menos de 10 ovelhas/ha utilizado (pastagens, prados pobres: charnecas, sub-bosque, pastos de montanha de Verão).

Os edifícios devem dispor de uma superfície interior de 1,5 m²/ovelha alimentada, no caso de o edifício dispor de manjedouras tradicionais ou de tapetes de alimentação transversais, perpendiculares a um corredor central. No caso dos edifícios que dispõem de tapetes de alimentação, essa superfície é apenas de 1,3 m²/ovelha.

Alimentação das mães:

A nível quantitativo, a disponibilidade de recursos pastoris é condicionada pelo clima (frio no Inverno e seca estival ...), com a consequente redução da oferta e do período de utilização. Assim, em função dos diferentes períodos do ano e das necessidades fisiológicas dos animais, o criador utiliza predominantemente as pastagens ou os prados pobres. No entanto, a valorização dessas pastagens e prados está estreitamente ligada à sua combinação e complementaridade com outros recursos alimentares provenientes de prados, pastagens, culturas forrageiras ou, ainda, forragens secas.

Os criadores comprometem-se a privilegiar o auto-abastecimento em forragens (erva colhida, erva pastada). Consequentemente, 100 % das forragens consumidas serão colhidas na zona IGP, com excepção da luzerna desidratada necessária como fonte de proteína. As forragens poderão ser quer produzidas quer adquiridas na zona IGP. No entanto, a parte de luzerna desidratada comprada não excederá 10 % das forragens consumidas.

Alimentação dos borregos:

Durante a primeira parte da sua vida, os borregos alimentam-se exclusivamente do leite materno até ao desmame natural. As ovelhas amamentam os borregos pelo menos duas vezes por dia, a fim de favorecer uma lactação o mais prolongada possível. Os borregos nunca são separados das mães até deixarem a exploração.

No final do período de criação, podem receber, além do leite materno, complementos que contenham pelo menos 50 % de cereais e subprodutos de cereais. Os complementos representam, no máximo, 31 % da ração total e não provêm necessariamente da zona IGP.

Abate e desmancha:

Os borregos são abatidos na zona IGP, mas podem ser desmanchados fora da zona. A carne pode ser acondicionada em filme, sob vácuo ou sob atmosfera modificada.

4.6. Relação: A BMC, raça rústica convertida em raça pura:

- Historicamente, a raça Blanche du Massif Central (BMC) é considerada como um dos ramos de uma vasta população de ovinos antigamente agrupados sob a designação de «Causseards», que há mais de 2 000 anos povoam as Causses, regiões secas de solo pedregoso e pobre que formam o bordo do Maciço Central, de sul a sudoeste.
- Durante os últimos decénios, surgiu a designação «Blanc de Lozère», que se refere a uma evolução da população localizada em Margeride sob a influência de criadores que procuravam obter formas mais amplas e espessas para os animais provenientes dos melhores rebanhos.
- Dado que a área de expansão da raça excedia largamente os limites da sua zona de origem, acabou por ser conhecida pela designação menos restritiva de «Blanche du Massif Central» (BMC).

Vantagens da BMC para o modo de criação — especificidades da raça que a tornam especialmente bem adaptada ao território:

- A BMC apresenta uma boa adaptação às condições de criação ao ar livre por vezes difíceis das regiões áridas e secas ou das regiões mais continentais de montanha. Essa qualidade permite aos criadores dispor de animais capazes de enfrentar condições atmosféricas muito difíceis nos planaltos desabrigados, de se contentar com o que encontram para comer e capazes, se necessário, de percorrer longas distâncias para melhorar a sua alimentação.
- Em Lozère, o predomínio persistente da raça BMC para a produção de carne face às outras raças ovinas para carne é essencialmente devida à rusticidade da raça. A qualidade dessa carne deve-se ao território IGP, pois está ligada às especificidades do regime alimentar das mães aleitantes e dos borregos da região.
- Ao persistir com as suas características, a raça BMC representa hoje o elo forte de uma ligação ao território.

A importância da pastorícia no modo de criação:

- O regime de criação (pastorícia) em que assenta a produção dos borregos cobertos pela IGP — sistema de criação económico — assenta na optimização dos recursos locais: erva pastada, erva colhida e cereais consumidos.
- A pastorícia decorre, assim, em meios específicos que, contrariamente a superfícies como as pastagens, pouco ou nada se prestam às práticas mecanizadas clássicas, pelo menos de forma economicamente aceitável. As superfícies pastoris pouco ou nada podem ser aproveitadas por outras espécies, tais como a bovina.
- Assim, a especificidade do produto «Agneau de Lozère» assenta na conjugação da elevada qualidade ligada à pureza da raça e à diversidade da alimentação dos animais com a qualidade ambiental ligada a práticas agrícolas que valorizam o meio natural e as tradições ancestrais.

Uma carne reconhecida

- Não obstante a sua rusticidade, a BMC é, das raças rústicas francesas, aquela cuja orientação «carne» é mais reconhecida. Consequentemente, os criadores não a cruzam.
- A carne «Agneau de Lozère» goza hoje em dia de uma forte notoriedade, como o atestam os diversos artigos de imprensa (grande público, imprensa especializada) e os testemunhos de grandes cozinheiros (David Van Laer, Philippe Groult). Com efeito, a restauração local, mundialmente reconhecida, descreve a carne «Agneau de Lozère» como sedosa, de textura fina e densa, com o perfume da erva.

4.7. Estrutura de controlo:

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

4.8. Rotulagem: Denominação do produto: «Agneau de Lozère».

O logótipo IGP ou a menção Indication Géographique Protégée será utilizada na rotulagem.

Publicação de um pedido de registo em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 510/2006 do Conselho relativo à protecção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios

(2007/C 267/17)

A presente publicação confere um direito de oposição nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 510/2006 do Conselho ⁽¹⁾. As declarações de oposição devem dar entrada na Comissão no prazo de seis meses a contar da data da presente publicação.

FICHA-RESUMO

REGULAMENTO (CE) N.º 510/2006 DO CONSELHO

«MAZAPÁN DE TOLEDO»

N.º CE: ES/PGI/005/0291/14.05.2003

DOP () IGP (X)

A presente ficha-resumo expõe os principais elementos do caderno de especificações, para efeitos de informação.

1. *Serviço competente do Estado-Membro:*

Nome: 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

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

Telefone: (34) 913 47 53 94

Fax: (34) 913 47 54 10

E-mail: sgcaproagro@mapya.es

2. *Agrupamento:*

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

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

Telefone: (34) 925 22 87 10

Fax: (34) 925 21 18 12

E-mail: —

Composição: Produtores/transformadores (X) Outra ()

3. *Tipo de produto:*

Classe 2.4: Produtos de padaria, de pastelaria, de confeitaria ou da indústria de bolachas e biscoitos

4. *Caderno de especificações*

[Resumo dos requisitos previstos no n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 510/2006]

4.1. Nome: «Mazapán de Toledo»

4.2. Descrição: Dá-se o nome de «mazapán de Toledo» à pasta fina e compacta resultante da mistura ou amassadura de amêndoas cruas, peladas e moídas, com açúcar ou açúcares.

As amêndoas são o ingrediente principal da pasta do «mazapán de Toledo», devendo ser maioritárias na sua composição ou estar, no mínimo, presentes numa proporção de 1:1, ou seja, constituindo cerca de 50 % do peso total. As amêndoas utilizadas na elaboração do «mazapán de Toledo» são amêndoas de variedades doces, peladas e com um teor mínimo de 50 % de matérias gordas. O «mazapán de Toledo» deverá ter, portanto, um teor mínimo de matérias gordas de 26 %, dada a percentagem mínima de amêndoas exigida e o teor mínimo de matérias gordas das amêndoas.

(1) JOL 93 de 31.3.2006, p. 12.

A avaliação das características organolépticas é efectuada por prova do «mazapán de Toledo», baseando-se em dois elementos principais:

- Sensação olfactiva e gustativa: na sua avaliação recorre-se aos sentidos do olfacto e do gosto, representando 66,5 % da pontuação total.
- Textura: o resto das sensações obtidas na cavidade bucal darão uma pontuação que pode alcançar no máximo os 33,5 % restantes.

Os produtos comercializados ao abrigo da IGP «mazapán de Toledo» deverão alcançar uma pontuação mínima de 48 pontos, sem que nenhum dos parâmetros avaliados na prova receba uma classificação de «mediocre» ou «a eliminar».

4.3. Área geográfica: Província de Toledo.

4.4. Prova de origem: O mais provável é que o termo «mazapán» provenha do árabe falado em *al Andalus* durante o período de coexistência de raças e culturas no centro e sul da península, durante a Idade Média.

Terminada a supremacia árabe, a elaboração do maçapão prosseguiu na cidade de Toledo, tanto nos conventos como noutros estabelecimentos. Desde essa altura, e até hoje, os produtores locais e provinciais não deixaram de produzir artesanalmente maçapão, tendo acumulado conhecimentos e experiência.

Para garantir ao consumidor a autenticidade do «mazapán de Toledo», os produtos que ostentem a indicação geográfica protegida deverão ser elaborados por fabricantes radicados em localidades da província de Toledo, submetidos ao controlo do organismo de certificação do produto que faz parte da estrutura de controlo.

4.5. Método de obtenção:

- Mistura das amêndoas cruas, peladas e humedecidas, com o açúcar ou os diversos açúcares.
- As amêndoas utilizadas na elaboração do «mazapán de Toledo» são amêndoas de variedades doces, peladas e com um teor mínimo de 50 % de matérias gordas, podendo utilizar-se açúcares de beterraba ou de cana, mel, glucose, sacarose ou outros açúcares naturais.
- Trituração, amassadura e embalagem.

4.6. Relação: O açúcar só começou a ser divulgado na Europa a partir do século XVI, graças à importação de grandes quantidades deste produto da América. Porém, era já muito utilizado em *al-Andalus* e na Sicília, importado por castelhanos, catalães, portugueses e italianos. O açúcar rivalizou e substituiu mesmo o mel na preparação de bebidas e sobremesas deliciosas, em combinações muito variadas.

O açúcar associou-se aos frutos secos e especialmente às amêndoas, dando origem a uma pastelaria tipicamente oriental da qual subsistem numerosos exemplos, como os maçapães de Toledo, os torrões, as pastas de amêndoa, as *empiñonadas* e as amêndoas cobertas, além de um sem fim de doces tradicionais, cujas receitas são por vezes ainda secretas, embora os nomes revelem a sua origem árabe, como sucede com o *alajú* de Cuenca, ou o *alfajor* andaluz («recheado», *alhashu*, em árabe).

Toledo fez da doçaria uma arte nobre e distinta, dotada de muitas subtilezas, harmonias e descobertas felizes. Para isso contribuíram a herança árabe e hebraica, juntamente com o saber-fazer das monjas dos conventos e o trabalho cuidado dos seus confeitores. O prestígio e a fama dos doces de Toledo — sem dúvida a sua especialidade culinária distintiva — foram imensos. Do seu retiro de Yuste, Carlos V e, mais tarde, o seu filho Filipe II, encomendavam maçapão e outras guloseimas preparadas na cidade imperial. A doçaria de Toledo era, nessa época, considerada por muitos a melhor da Europa pela sua variedade originalidade e requinte. A lista de receitas é vastíssima.

A primeira receita de «mazapán» conhecida encontra-se no «*Libro de guisados, manjares y potajes*» do cozinheiro Ruperto de Nola, cuja primeira edição em castelhano foi publicada em Toledo em 1525, coincidindo com uma visita do imperador Carlos V.

Por decreto do rei Filipe III, datado de 1615, foi aprovada a regulamentação do Grémio de Confeiteiros de Toledo, que, no seu ponto 10, se refere ao fabrico do maçapão nestes termos: «que os maçapões sejam feitos exclusivamente com amêndoas de Valência e açúcar branco, e não de outro modo, e que quem não o fizer pague uma multa de mil maravedis».

Existem, por outro lado, numerosos textos históricos, literários e jornalísticos nos quais se demonstra que o «mazapán» tem sido fabricado de forma tradicional, leal e constante em diversas localidades da província de Toledo.

A reputação do nome «mazapán de Toledo» está documentada em muitos textos históricos, literários e jornalísticos em que a menção do doce surge sempre vinculada ao nome desta província:

- Ramón de Mesonero Romanos (1803-1882). Ao referir-se ao maçapão nas suas «*Escenas matritenses*» qualifica-o como uma «obra de génio» — «Que poderei dar ao meu primeiro amor que reúna no mais alto grau a sensibilidade e o sabor mais delicado? Uma caixa de “mazapán de Toledo”, exclamei entusiasmado, pousando-a na mesa».
- Concepción Arenal (1820-1923) dedica um dos seus poemas à prenda de Natal. «Prestam-lhe homenagem e como tributo Valência e Múrcia oferecem-lhe limas, laranjas, tâmaras e romãs, uvas frescas e figos secos. Alicante e Jijona enviam torrões rijos e moles cujo esplendor é obscurecido pelo “mazapán toledano”. De Málaga vêm as passas.»
- Leopoldo Alas Ureña (Clarín) (1852-1901). Num artigo da revista «*Museum*», o autor de «*La Regenta*» comenta várias obras de Emilia Pardo Bazán, «Há em todos os amores destes dois, para o leitor, uma sensação semelhante à de comer fios de ovos secos o dia inteiro, ou “mazapán de Toledo” com sabor à sua caixa, ou um biscoito velho ...».
- Enrique Gaspar (1842-1902). Na sua zarzuela «*La tribu Salvaje*», estreada em 23 de Maio de 1901, que decorre numa sala de aula, os alunos «cantam» a tabuada e o professor decide rever a geografia físico-política, industrial e agrícola da península, devendo os alunos referir, para cada cidade, o produto mais conhecido: «Em Gijón, a sidra, em Toledo, o maçapão».
- Benito Perez Galdos (1843-1920) passou longas temporadas em Toledo, cidade onde decorrem alguns dos seus romances. Em «*El Audaz*», o «mazapán de Toledo» é mencionado duas vezes. Em «*Fortunata y Jacinta*», o «mazapán de Toledo» é também referido várias vezes, sempre ligado aos preparativos de Natal. O reconhecimento e a reputação actual do «mazapán de Toledo» são comprovados pelas numerosas festas e artigos em diferentes meios de comunicação, prestigiosos guias gastronómicos e restaurantes conhecidos. O «mazapán de Toledo» é qualificado, nomeadamente, pelos seguintes adjectivos: requintado, clássico, típico, famosíssimo e primeira especialidade gastronómica. Tradicionalmente, as montras dos confeiteiros mais conhecidos de Toledo são engalanadas com elaboradas reproduções e representações religiosas, heráldicas ou de paisagens da vida quotidiana, feitas à base de maçapão. A título de exemplo, reproduzimos uma fotografia da montra que pode ser vista na rua de Santo Tomás de Toledo, na qual é representada com extrema exactidão, em maçapão, a fachada da «Puerta de los Leones» da Catedral de Toledo.

Também nas localidades da província onde se situam as fábricas de maçapão há festejos e tradições próprias relacionadas com o maçapão, pois a receita original e o saber-fazer dos mestres artesãos atravessou há séculos as muralhas da cidade imperial. O fabrico do maçapão é tradicional em Sonseca, Gálvez, Consuegra, Fuensalida, Polán e outras povoações.

Em guias gastronómicos de prestígio, encontram-se as seguintes referências:

- Guia Michelin: «A primeira especialidade gastronómica de Toledo é, obviamente, o famosíssimo “Mazapán de Toledo”, feito à base de amêndoas e açúcar.»
- Guia Campsa: «Toledo conta com uma grande oferta de museus e uma refinada gastronomia a descobrir, para além dos famosos maçapães».

Figura, entre as sobremesas, nas ementas dos restaurantes mais famosos de Toledo, como a Casa Aurelio, a Venta de Aires, o Adolfo e La Catedral e nalguns deles é sugerido ou recomendado como sobremesa o requintado Mazapán de Toledo.

4.7. Estrutura de controlo:

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

Endereço: C/ Ciudad, nº 13-1º
E-45001 Toledo

Telefone: (34) 925 28 51 39

Fax: (34) 925 28 51 39

E-mail: —

O organismo de controlo Servicios de Inspección y Certificación, S.L. cumpre, enquanto organismo de certificação, os requisitos da norma EN 45011.

4.8. Rotulagem: A rotulagem do produto «mazapán de Toledo» incluirá a menção «INDICACIÓN GEOGRÁFICA PROTEGIDA MAZAPÁN DE TOLEDO» e o logótipo que identifique o organismo de controlo como organismo de certificação do produto.

Os produtos em cuja elaboração se utiliza como matéria-prima o «Mazapán de Toledo IGP» podem ser apresentados ao consumidor em embalagens que utilizem a menção «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» sem que lhes seja aposto o logótipo comunitário, desde que:

- o «Mazapán de Toledo IGP», certificado como tal, constitua exclusivamente a única pasta de maçapão utilizada no produto correspondente e
- os utilizadores da menção «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» tenham sido devidamente autorizados.

Para o efeito, o Conselho Regulador da «Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo», enquanto titular dos direitos de propriedade intelectual concedidos pelo registo da denominação Mazapán de Toledo IGP, autorizará a utilização da menção «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» em produtos elaborados.

O Conselho Regulador da «Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» inscreverá os utilizadores autorizados a utilizar a menção «Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo» nos registos correspondentes e velará pela utilização correcta da denominação protegida.
