

Uradni list

Evropske unije

C 267

Zvezek 50

Slovenska izdaja

Informacije in objave

9. november 2007

Obvestilo št.

Vsebina

Stran

II *Sporočila*

SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

Komisija

2007/C 267/01	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.4850 – CVC/DSI) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/02	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.4837 – Wallenius/Antelo/GAL/CAT) ⁽¹⁾	1
2007/C 267/03	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.4918 – Carlyle/Applus) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/04	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.4849 – 21 Centrale Partners/Nord Est) ⁽¹⁾	2
2007/C 267/05	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Št. primera COMP/M.4789 – ELG Haniel/Metal One/JV) ⁽¹⁾	3

III *Pripravljalni akti*

POBUDE DRŽAV ČLANIC

Svet

2007/C 267/06	Pobuda Zvezne republike Nemčije z namenom sprejetja Sklepa Sveta 2007/.../PNZ z dne ... o izvajanju Sklepa 2007/.../PNZ o pospešitvi čezmejnega sodelovanja zlasti na področju boja proti terorizmu in čezmejnemu kriminalu	4
---------------	---	---

SL

IV Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

Komisija

2007/C 267/07	Menjalni tečaji eura	9
---------------	----------------------------	---

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

2007/C 267/08	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾	10
2007/C 267/09	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾	25
2007/C 267/10	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS) ⁽¹⁾	28

V Objave

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM SKUPNE TRGOVINSKE POLITIKE

Komisija

2007/C 267/11	Obvestilo o začetku protidampinškega postopka v zvezi z uvozom nekaterih pritrdilnih elementov iz železa ali jekla s poreklom iz Ljudske republike Kitajske	31
---------------	---	----

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

Komisija

2007/C 267/12	Sporočilo francoske vlade glede Direktive 94/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta o pogojih za izdajo in uporabo dovoljenj za iskanje, raziskovanje in izkoriščanje ogljikovodikov (Obvestilo o zahtevku za izključno dovoljenje za iskanje tekočih ali plinastih ogljikovodikov, imenovano „Permis de Nogent-sur-Seine“) ⁽¹⁾	36
---------------	--	----



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

<u>Obvestilo št.</u>	Vsebina (nadaljevanje)	Stran
2007/C 267/13	Predhodna prijava koncentracije (Zadeva št. COMP/M.4803 – RBS/Sempra) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	38
2007/C 267/14	Predhodna prijava koncentracije (Zadeva št. COMP/M.4513 – Arjowiggins/M-real Zanders Reflex) ⁽¹⁾	39

DRUGI AKTI

Komisija

2007/C 267/15	Objava vloge na podlagi člena 8(2) Uredbe Sveta (ES) št. 509/2006 o zajamčenih tradicionalnih posebnostih kmetijskih proizvodov in živil	40
2007/C 267/16	Objava vloge na podlagi člena 6(2) Uredbe Sveta (ES) št. 510/2006 o zaščiti geografskih označb in označb porekla za kmetijske proizvode in živila	46
2007/C 267/17	Objava vloge na podlagi člena 6(2) Uredbe Sveta (ES) št. 510/2006 o zaščiti geografskih označb in označb porekla za kmetijske proizvode in živila	50



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji**(Št. primera COMP/M.4850 – CVC/DSI)****(Besedilo velja za EGP)**

(2007/C 267/01)

Dne 25. septembra 2007 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgom. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravičnih števil primerov, datumov odločb ter področij,
- v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32007M4850. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji**(Št. primera COMP/M.4837 – Wallenius/Antelo/GAL/CAT)****(Besedilo velja za EGP)**

(2007/C 267/02)

Dne 5. septembra 2007 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgom. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravičnih števil primerov, datumov odločb ter področij,
- v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32007M4837. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Št. primera COMP/M.4918 – Carlyle/Applus)

(Besedilo velja za EGP)

(2007/C 267/03)

Dne 30. oktobra 2007 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgov. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravljenih števil primero, datumov odločb ter področij,
- v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32007M4918. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Št. primera COMP/M.4849 – 21 Centrale Partners/Nord Est)

(Besedilo velja za EGP)

(2007/C 267/04)

Dne 19. oktobra 2007 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgov. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravljenih števil primero, datumov odločb ter področij,
 - v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32007M4849. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo. (<http://eur-lex.europa.eu>)
-

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji
(Št. primera COMP/M.4789 – ELG Haniel/Metal One/JV)

(Besedilo velja za EGP)

(2007/C 267/05)

Dne 27. septembra 2007 je Komisija odločila, da ne bo nasprotovala navedeni priglašeni koncentraciji, in jo razglaša za združljivo s skupnim trgov. Ta odločba je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004. Celotno besedilo te odločbe je na razpolago le v angleščini in bo objavljeno potem, ko bo očiščeno morebitnih poslovnih skrivnosti. Dostopno bo:

- na spletni strani Konkurenca portala Europa (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Spletna stran vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločb o združitvah, vključno z indeksi podjetij, opravičnih števil primerov, datumov odločb ter področij,
 - v elektronski obliki na spletni strani EUR-Lex pod dokumentno številko 32007M4789. EUR-Lex je spletni portal za evropsko pravo. (<http://eur-lex.europa.eu>)
-

III

(Pripravljalni akti)

POBUDE DRŽAV ČLANIC

SVET

**Pobuda Zvezne republike Nemčije z namenom sprejetja Sklepa Sveta 2007/.../PNZ z dne ... o izva-
janju Sklepa 2007/.../PNZ o pospešitvi čezmejnega sodelovanja zlasti na področju boja proti tero-
rizmu in čezmejnemu kriminalu**

(2007/C 267/06)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji, zlasti člena 30(1)(a)
in (b), člena 31(1)(a), člena 32 in drugega stavka člena
34(2)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju člena 33 Sklepa 2007/.../PNZ ⁽¹⁾,

ob upoštevanju pobude Zvezne republike Nemčije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Dne ... 2007 je Svet sprejel Sklep 2007/.../PNZ.

(2) S Sklepom 2007/.../PNZ so bile v pravni okvir Evropske
unije prenesene temeljne prvine Pogodbe z dne 27. maja
2005 med Kraljevino Belgijo, Zvezno republiko Nemčijo,
Kraljevino Španijo, Francosko republiko, Velikim vojvod-
stvom Luksemburg, Kraljevino Nizozemsko in Republiko
Avstrijo o pospešitvi čezmejnega sodelovanja, predvsem
pri zatiranju terorizma, čezmejne kriminalitete in nezako-
nite migracije (v nadaljnjem besedilu „Prümska
pogodba“).

(3) Člen 33 Sklepa 2007/.../PNZ določa, da Svet sprejme
ukrepe, potrebne za izvajanje Sklepa 2007/.../PNZ na
ravni Unije, v skladu s postopkom, določenim v drugem
stavku člena 34(2)(c) Pogodbe. Podlaga tem ukrepom naj
bi bil sporazum z dne 5. decembra 2006 o upravnem in
tehničnem izvajanju in uporabi Prümske pogodbe.

(4) Ta sklep uvaja tiste skupne normativne določbe, ki so
neizogibno potrebne za upravno in tehnično izvajanje
oblik sodelovanja iz Sklepa 2007/.../PNZ. V Prilogi so
navedene izvedbene določbe tehničnega značaja. Poleg

tega bo generalni sekretariat Sveta pripravil in redno
posodabljal ločen priročnik z izključno stvarnimi infor-
macijami, ki jih bodo posredovale države članice –

SKLENIL:

POGLAVJE I

SPLOŠNO

Člen 1

Namen

Namen tega sklepa je, da se predvidijo potrebne upravne in
tehnične določbe za izvajanje Sklepa 2007/.../PNZ, zlasti za
avtomatizirano izmenjavo podatkov o DNA, daktiloskopskih
podatkov in podatkov iz registrov vozil iz poglavja II navede-
nega sklepa, prav tako pa tudi za druge oblike sodelovanja iz
poglavja V navedenega sklepa.

Člen 2

Opredelitve

V tem sklepu:

(a) „iskanje“ in „primerjava“ iz členov 3, 4, in 9 Sklepa
2007/.../PNZ pomenita postopka, s katerima se ugotavlja
ujemanje med podatki o DNA oziroma daktiloskopskimi
podatki, ki jih posreduje ena država članica, in podatki o
DNA oziroma daktiloskopskimi podatki, shranjenimi v
zbirkah podatkov kake druge države članice oziroma neka-
terih drugih oziroma vseh držav članic;

⁽¹⁾ ULL ...

- (b) „avtomatizirano iskanje“ iz člena 12 Sklepa 2007/.../PNZ pomeni postopek on-line dostopa, katerega namen je poizvedovanje po zbirkah podatkov druge države članice oziroma nekaterih drugih oziroma vseh držav članic;
- (c) „podatkovni zapis o DNA“ pomeni profil DNA in številko sklica;
- (d) „profil DNA“ pomeni črkovno ali številčno kodo, ki predstavlja niz razločevalnih značilnosti nekodirajočega dela analiziranega vzorca človeške DNA, tj. posebno molekularno strukturo različnih področij DNA (lokusov);
- (e) „nekodirajoči del DNA“ pomeni kromosomska področja, ki ne vsebujejo nobenih genetskih informacij, tj. ki jim ni mogoče pripisati nobenih funkcionalnih lastnosti nekega organizma;
- (f) „referenčni profil DNA“ pomeni profil DNA identificirane osebe;
- (g) „neznan profil DNA“ pomeni profil DNA še neidentificirane osebe, pridobljen iz sledi, zbranih pri preiskovanju kaznivih dejanj;
- (h) „opomba“ pomeni zabeležko pri profilu DNA, ki jo država članica vnese v svojo nacionalno zbirko podatkov, o tem, da je bilo ob iskanju in primerjanju s strani druge države članice pri zadevnem profilu DNA že ugotovljeno ujemanje;
- (i) „daktiloskopski podatki“ pomenijo prstne odtise, sledi prstnih odtisov, odtise dlani, sledi odtisov dlani, pa tudi t. im. template (vzorci) takšnih podob (kodirane minucije), če so shranjeni in se obdelujejo v avtomatizirani zbirki podatkov.
- (j) „podatki iz registrov vozil“ pomenijo niz podatkov, kakor je opredeljen v poglavju III Priloge tega sklepa;
- (k) „posamezen primer“ iz drugega stavka člena 3(1), drugega stavka člena 9(1) in drugega stavka člena 12(1) Sklepa 2007/.../PNZ pomeni en sam preiskovalni ali kazenski spis. Če tak spis vsebuje več kot en profil DNA ali zapis daktiloskopskih podatkov ali podatkov iz registra vozil, jih je mogoče posredovati skupaj kot eno samo zaprosilo.

POGLAVJE II

SKUPNE DOLOČBE O IZMENJAVI PODATKOV

Člen 3

Tehnične zahteve

Države članice v povezavi z vsemi zaprosili in odgovori pri iskanju in primerjanju profilov DNA, daktiloskopskih podatkov in podatkov iz registrov vozil upoštevajo skupne tehnične zahteve. Te tehnične zahteve so navedene v Prilogi tega sklepa.

Člen 4

Komunikacijska mreža

Elektronska izmenjava podatkov o DNA, daktiloskopskih podatkov in podatkov iz registrov vozil med državami članicami

poteka z uporabo komunikacijske mreže – Čezevropske tele-matske storitve med upravami – *Trans European Services for Tele-matics between Administrations* (TESTA II), ob upoštevanju njenega nadaljnjega razvoja.

Člen 5

Razpoložljivost avtomatizirane izmenjave podatkov

Države članice sprejmejo vse ukrepe, s katerimi se zagotovi, da je avtomatizirano iskanje ali primerjava podatkov o DNA, daktiloskopskih podatkov in podatkov iz registrov vozil mogoče 24 ur vse dni v tednu. V primeru tehnične napake se nacionalne kontaktne službe držav članic o tem med seboj nemudoma obvestijo in se dogovorijo o začasnih alternativnih rešitvah za izmenjavo podatkov v skladu z veljavnimi predpisi. Avtomatizirana izmenjava podatkov se ponovno omogoči v najkrajšem možnem času.

Člen 6

Številka sklica pri podatkih o DNA in daktiloskopskih podatkih

Številka sklica iz členov 2 in 8 Sklepa 2007/.../PNZ ima naslednje elemente:

1. kodo, ki državam članicam v primeru zadetka omogoča v njihovih zbirkah podatkov poiskati osebne podatke in druge informacije, da bi jih lahko posredovale drugi državi članici oziroma nekaterim drugim oziroma vsem državam članicam v skladu s členom 5 ali členom 10 Sklepa 2007/.../PNZ,
2. kodo, ki prikazuje nacionalni izvor profila DNA ali daktiloskopskih podatkov, in,
3. kar zadeva podatke o DNA, kodo, ki prikazuje tip profila DNA.

POGLAVJE III

PODATKI O DNA

Člen 7

Načela pri izmenjavi podatkov o DNA

1. Države članice uporabljajo obstoječe standarde za izmenjavo podatkov o DNA, denimo *European Standard Set* (ESS) ali *Interpol Standard Set of Loci* (ISSOL).
2. Postopek prenosa, ko gre za avtomatizirano iskanje in primerjavo profilov DNA, poteka v okviru decentralizirane strukture.
3. Sprejmejo se ukrepi, s katerimi se zagotovita zaupnost in integriteta podatkov, ki se prenašajo v druge države članice, med drugim s šifriranjem.

4. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev integritete profilov DNA, do katerih so omogočile dostop drugim državam članicam ali so jim jih poslale za primerjavo, in zagotovijo skladnost teh ukrepov z mednarodnimi standardi, denimo z ISO 17025.

5. Države članice uporabljajo kode za države članice v skladu s standardom ISO 3166-1 alpha-2.

Člen 8

Pravila o zaprosilih in odgovorih v zvezi s podatki o DNA

1. Zaposilo za avtomatizirano iskanje ali primerjavo iz členov 3 ali 4 Sklepa 2007/.../PNZ vsebuje samo naslednje informacije:

- (a) kodo države članice države članice prosilke,
- (b) datum, čas in referenčno številko zaprosila,
- (c) profile DNA in pripadajoče številke sklica,
- (d) podatke o tipih posredovanih profilov DNA (neznani profili DNA ali referenčni profili DNA),
- (e) informacije, ki so potrebne za nadzor nad sistemi podatkovnih zbirk in nadzor kakovosti avtomatskih postopkov iskanja.

2. Odgovor (poročilo o ujemanju) na zaposilo iz odstavka 1 vsebuje samo naslednje informacije:

- (a) podatek o tem, ali je bilo ugotovljeno eno ali več ujemanj (zadetek) ali ujemanja ni (ni zadetkov),
- (b) datum, čas in referenčno številko zaprosila,
- (c) datum, čas in referenčno številko odgovora,
- (d) kodo države članice zaprosene države članice,
- (e) številki sklica države članice prosilke in zaprosene države članice,
- (f) podatke o tipu posredovanih profilov DNA (neznani profili DNA ali referenčni profili DNA),
- (g) iskane in ujemajoče se profile DNA in
- (h) informacije, ki so potrebne za nadzor nad sistemi podatkovnih zbirk in nadzor kakovosti avtomatskih postopkov iskanja.

3. Avtomatizirano obvestilo o ujemanju se zagotovi le, če je bilo pri avtomatiziranem iskanju ali primerjavi ugotovljeno določeno minimalno ujemanje lokusov. To minimalno ujemanje je opredeljeno v poglavju I Priloge k temu sklepu.

4. Države članice poskrbijo, da so zaprosila skladna z izjavami, podanimi v skladu s členom 2(3) Sklepa 2007/.../PNZ. Te izjave bodo navedene v priložniku iz člena 18(2) tega sklepa.

Člen 9

Postopek prenosa pri avtomatiziranem iskanju neznanih profilov DNA v skladu s členom 3 Sklepa 2007/.../PNZ

1. Če pri iskanju na podlagi neznanega profila DNA v nacionalni zbirki podatkov ni ugotovljeno ujemanje ali je bilo ugotovljeno ujemanje na podlagi neznanega profila DNA, se lahko neznan profil DNA nato posreduje zbirkam podatkov vseh drugih držav članic, in če je pri iskanju na podlagi tega neznanega profila DNA ugotovljeno ujemanje z referenčnimi in/ali neznanimi profili DNA v zbirkah podatkov drugih držav članic, se ta ujemanja avtomatsko sporočijo državi članici prosilki, ki se ji pošlje tudi zadevni podatkovni zapis o DNA; če v zbirkah podatkov drugih držav članic ni ugotovljeno ujemanje, se to avtomatsko sporoči državi članici prosilki.

2. Če je pri iskanju na podlagi neznanega profila DNA ugotovljeno ujemanje v zbirkah podatkov drugih držav članic, lahko vsaka zadevna država članica v zvezi s tem v svojo nacionalno zbirko podatkov vnese ustrezno opombo.

Člen 10

Postopek prenosa pri avtomatiziranem iskanju referenčnih profilov DNA v skladu s členom 3 Sklepa 2007/.../PNZ

Če pri iskanju na podlagi referenčnega profila DNA ni bilo ugotovljeno ujemanje z nobenim od referenčnih profilov iz nacionalne zbirke podatkov ali je bilo ugotovljeno ujemanje z neznanim profilom DNA, se zadevni referenčni profil DNA nato lahko posreduje zbirkam podatkov vseh drugih držav članic; če je pri iskanju na podlagi tega referenčnega profila DNA ugotovljeno ujemanje z referenčnimi profili DNA in/ali z neznanimi profili DNA iz zbirk podatkov drugih držav članic, se ta ujemanja avtomatsko sporočijo državi članici prosilki, ki se ji pošlje tudi zadevni podatkovni zapis o DNA; če v zbirkah podatkov drugih držav članic ni ugotovljeno ujemanje, se to avtomatsko sporoči državi članici prosilki.

Člen 11

Postopek prenosa pri avtomatiziranem primerjanju neznanih profilov DNA v skladu s členom 4 Sklepa 2007/.../PNZ

1. Če je pri primerjavi na podlagi neznanih profilov DNA ugotovljeno ujemanje s profili DNA in/ali z neznanimi profili DNA iz zbirk podatkov drugih držav članic, se to ujemanje avtomatsko sporoči državi članici prosilki, ki se ji pošlje tudi zadevni podatkovni zapis o DNA.

2. Če je pri primerjavi na podlagi neznanega profila DNA ugotovljeno ujemanje z neznanimi profili DNA ali referenčnimi profili DNA iz zbirk podatkov drugih držav članic, lahko vsaka zadevna država članica v zvezi s tem v svojo nacionalno zbirko podatkov vnese ustrezno opombo.

POGLAVJE IV

DAKTILOSKOPSKI PODATKI

Člen 12

Načela pri izmenjavi daktiloskopskih podatkov

1. Digitalizacija daktiloskopskih podatkov in njihovo posredovanje ostalim državam članicam poteka v skladu z enotno obliko zapisa podatkov, določeno v poglavju II Priloge k temu sklepu.
2. Vsaka država članica poskrbi, da so posredovani daktiloskopski podatki dovolj kakovostni, da jih je mogoče primerjati s pomočjo sistemov za avtomatsko identifikacijo prstnih odtisov (AFIS – *automated fingerprint identification system*).
3. Postopek prenosa pri izmenjavi daktiloskopskih podatkov poteka v okviru decentralizirane strukture.
4. Sprejmejo se ukrepi, s katerimi se zagotovita zaupnost in celovitost daktiloskopskih podatkov, ki se pošiljajo v druge države članice, med drugim s šifriranjem.
5. Države članice uporabljajo kode za države članice v skladu s standardom ISO 3166-1 alpha-2.

Člen 13

Zmožljivosti za obdelavo zaprosil v zvezi z daktiloskopskimi podatki

1. Vsaka država članica poskrbi, da njena zaprosila ne presežejo opredeljenih zmožljivosti zaprosene države članice za obdelavo poizvedb. Države članice generalnemu sekretariatu Sveta predložijo izjavo iz člena 18(2), v kateri opredelijo meje svojih dnevnih zmožljivosti za obdelavo zaprosil v zvezi z daktiloskopskimi podatki identificiranih oseb in v zvezi z daktiloskopskimi podatki še neidentificiranih oseb.
2. Največja količina daktiloskopskih podatkov (*candidates*), ki se lahko v okviru enega prenosa sprejme v preverjanje, je opredeljena v poglavju II Priloge k temu sklepu.

Člen 14

Pravila o zaprosilih in odgovorih v zvezi z daktiloskopskimi podatki

1. Zaprošena država članica nemudoma in avtomatsko preveri kakovost posredovanih daktiloskopskih podatkov. Če kakovost podatkov ni primerna za avtomatizirano primerjavo, zaprošena država članica o tem nemudoma obvesti državo članico prosilko.
2. Zaprošena država članica opravi poizvedbe v istem vrstnem redu, v katerem prejme zaprosila. Zaposila se obdelajo v 24 urah po popolnoma avtomatiziranem postopku. Država članica prosilka lahko, če je to predpisano v njenem notranjem pravu, zaprosi za pospešeno obdelavo zadevnih poizvedb, ki jih zaprošena država članica opravi brez odlašanja. Če zaradi višje sile ni mogoče spoštovati rokov, se primerjava opravi brez odlašanja, čim so odpravljene zadevne ovire.

POGLAVJE V

PODATKI IZ REGISTROV VOZIL

Člen 15

Načela pri avtomatiziranem iskanju podatkov iz registrov vozil

1. Države članice za avtomatizirano iskanje podatkov iz registrov vozil uporabljajo posebno različico programske aplikacije – „Evropski informacijski sistem za prometna in vozniška dovoljenja“ (EUCARIS – *European Vehicle and Driving Licence Information System*), posebej zasnovane za namene člena 12 Sklepa 2007/.../PNZ, in pri tem upoštevajo spremenjene različice te programske opreme.
2. Avtomatizirano iskanje podatkov iz registrov vozil poteka v okviru decentralizirane strukture.
3. Informacije, ki se izmenjujejo prek sistema EUCARIS, se posredujejo v šifrirani obliki.
4. Elementi podatkov iz registrov vozil, ki se izmenjujejo, so opredeljeni v poglavju III Priloge k temu sklepu.
5. Pri izvajanju člena 12 Sklepa 2007/.../PNZ lahko države članice v primeru omejenih tehničnih zmogljivosti prednost dajo poizvedbam, povezanim z bojem proti hudim oblikam kriminala.

Člen 16

Stroški

Države članice krijejo stroške, ki izhajajo iz upravljanja in uporabe programske aplikacije EUCARIS, navedene v členu 15(1).

POGLAVJE VI

POLICIJSKO SODELOVANJE

Člen 17

1. V skladu s poglavjem V Sklepa 2007/.../PNZ, še zlasti z izjavo, ki se predloži v skladu s členi 17(4), 19(2) in 19(4) navedenega sklepa, lahko vsaka država članica opredeli svoje postopke za pripravo skupnih operacij, postopke za obdelavo zaprosil za takšne operacije, ki prihajajo iz drugih držav članic, pa tudi druge praktične vidike in operativne podrobnosti v zvezi s temi operacijami.
2. Države članice lahko prav tako določijo ustrezne kontaktne točke in tako drugim državam članicam omogočijo, da se obrnejo na pristojne organe, če za pripravo skupnih operacij ni ustreznega postopka.
3. Za skupno operacijo lahko zaprosijo pristojni organi vsake države članice. Pred začetkom konkretne operacije se države članice pisno ali ustno dogovorijo o podrobnostih, pri čemer gre med drugim lahko za naslednje:
 - (a) organi v državah članicah, pristojni za operacijo;

- (b) točen namen operacije;
 - (c) država članica gostiteljica, v kateri poteka operacija;
 - (d) zadevno geografsko območje države članice gostiteljice, na katerem poteka operacija;
 - (e) obdobje, ki ga bo operacija obsegala;
 - (f) konkretna pomoč, ki naj bi jo za državo članico gostiteljico prispevale druge države članice, vključno s tja napoteni uradniki ali drugimi javnimi uslužbenci, materialnimi in finančnimi sredstvi;
 - (g) uradniki, ki sodelujejo pri operaciji;
 - (h) uradnik, odgovoren za operacijo;
 - (i) pooblastila, ki jih smejo med operacijo v državi članici gostiteljici izvrševati uradniki in drugi javni uslužbenci, ki jih tja napoti druga država članica oziroma več takšnih držav;
 - (j) konkretno katero orožje, strelivo in opremo smejo napoteni uradniki uporabljati med operacijo v skladu s Sklepom 2007/.../PNZ;
 - (k) logistične rešitve za transport, namestitve in varnost;
 - (l) kritje stroškov skupne operacije, če se uredi drugače, kot je predvideno v prvem stavku člena 34 Sklepa 2007/.../PNZ;
 - (m) morebitne druge pomembne zadeve.
- (4) Izjave, postopki in funkcije, predvidene v tem členu, bodo navedene v priročniku iz člena 18(2).

POGLAVJE VII

KONČNE DOLOČBE

Člen 18

Priloga in priročnik

1. Nadaljnje podrobnosti o tehničnem in upravnem izvajanju Sklepa 2007/.../PNZ so navedene v Prilogi k temu sklepu. Svet lahko s kvalificirano večino spremeni Prilogo.
2. Priročnik pripravi in redno posodablja generalni sekretariat Sveta, zajema pa izključno stvarne informacije, ki jih posredujejo države članice z izjavami, podanimi v skladu s Sklepom 2007/.../PNZ ali tem sklepom ali z uradnimi obvestili, poslani generalnemu sekretariatu Sveta. Priročnik ima obliko dokumenta Sveta.

Člen 19

Neodvisni organi za varstvo podatkov

Države članice v skladu s členom 18(2) tega sklepa generalni sekretariat Sveta obvestijo o neodvisnih organih za varstvo podatkov ali o sodnih organih iz člena 30(5) Sklepa 2007/.../PNZ.

Člen 20

Priprava sklepov iz člena 25(2) Sklepa 2007/.../PNZ

1. Svet na podlagi poročila o oceni, ki je oprt na vprašalnik iz poglavja IV Priloge k temu sklepu, sprejme odločitev iz člena 25(2) Sklepa 2007/.../PNZ.
2. Kar zadeva avtomatizirano izmenjavo podatkov v skladu s poglavjem II Sklepa 2007/.../PNZ, je podlaga poročilu o oceni tudi evaluacijski obisk in preskus, ki se opravi, ko zadevna država članica generalnemu sekretariatu Sveta pošlje obvestilo v skladu s prvim stavkom člena 36(2) Sklepa 2007/.../PNZ.
3. Nadaljnje podrobnosti o tem postopku so navedene v poglavju IV Priloge k temu sklepu.

Člen 21

Ocena izmenjave podatkov

1. Vsako leto se opravi ocena upravnih, tehničnih in finančnih vidikov uporabe izmenjave podatkov v skladu s poglavjem II Sklepa 2007/.../PNZ. Ta ocena velja za tiste države članice, ki v času ocenjevanja že uporabljajo Sklep 2007/.../PNZ, opravi pa se za tiste vrste podatkov, ki so jih zadevne države članice že začele izmenjevati. Ocena temelji na poročilih zadevnih držav članic.
2. Nadaljnje podrobnosti postopka so navedene v poglavju IV Priloge k temu sklepu.

Člen 22

Razmerje med sporazumom o izvajanju in Prümsko pogodbo

Za države članice, ki jih zavezuje Prümska pogodba, se namesto ustreznih določb iz sporazuma o izvajanju Prümske pogodbe uporabljajo ustrezne določbe iz tega sklepa in pripadajoče priloge, takoj ko se bosta v celoti začela izvajati. Vse druge določbe sporazuma o izvajanju se še naprej uporabljajo med podpisnicami Prümske pogodbe.

Člen 23

Uporaba

Ta sklep začne učinkovati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V ...

Za Svet
Predsednik

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Menjalni tečaji eura ⁽¹⁾**8. novembra 2007**

(2007/C 267/07)

1 euro =

Valuta	Menjalni tečaj	Valuta	Menjalni tečaj
USD ameriški dolar	1,4666	RON romunski leu	3,4030
JPY japonski jen	165,90	SKK slovaška krona	33,122
DKK danska krona	7,4548	TRY turška lira	1,7359
GBP funt šterling	0,69625	AUD avstralski dolar	1,5783
SEK švedska krona	9,2620	CAD kanadski dolar	1,3629
CHF švicarski frank	1,6601	HKD hongkonški dolar	11,3896
ISK islandska krona	87,00	NZD novozelandski dolar	1,8923
NOK norveška krona	7,7410	SGD singapurski dolar	2,1117
BGN lev	1,9558	KRW južnokorejski won	1 332,70
CYP ciprski funt	0,5842	ZAR južnoafriški rand	9,5080
CZK češka krona	26,894	CNY kitajski juan	10,8832
EEK estonska krona	15,6466	HRK hrvaška kuna	7,3365
HUF madžarski forint	253,34	IDR indonezijska rupija	13 396,66
LTL litovski litas	3,4528	MYR malezijski ringit	4,8845
LVL latvijski lats	0,7017	PHP filipinski peso	63,284
MTL malteška lira	0,4293	RUB ruski rubelj	35,8820
PLN poljski zlot	3,6370	THB tajski bat	46,271

⁽¹⁾ Vir: referenčni menjalni tečaj, ki ga objavlja ECB.

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih**(Besedilo velja za EGP)***(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)*

(2007/C 267/08)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 285:2006 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za poklicno uporabo	–	
CEN	EN 376:2002 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za samotesti- ranje	–	
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj	EN 455-1:1993	Prenehanje veljavnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti (vključno s tehničnim popravkom 1:1996)	EN 455-2:1995	Prenehanje veljavnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskusi za biološko ovrednotenje	EN 455-3:1999	Prenehanje veljavnosti (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripo- močke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	EN 556:1994 + A1:1998	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripo- močke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medi- cinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	–	
CEN	EN 591:2001 Zahteve za priročnike za uporabnike diagnostičnih instrumentov in vitro za profesionalno uporabo	–	
CEN	EN 592:2002 Navodila za uporabo diagnostičnih instrumentov in vitro za samotesti- ranje	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 737-1:1998 Sistemi napeljav za medicinske pline – 1. del: Končni deli za stisnjene medicinske pline in podtlak	–	
CEN	EN 737-4:1998 Sistemi napeljav za medicinske pline – 4. del: Končni deli sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov	–	
CEN	EN 738-4:1998 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 4. del: Nizkotlačni regulatorji za vgradnjo v medicinske naprave	–	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini	–	
	EN 739:1998/A1:2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Pljučni ventilatorji – 1. del: Posebne zahteve za ventilatorje za intenzivno nego	–	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Pljučni ventilatorji – 3. del: Posebne zahteve za ventilatorje za nujno medicinsko pomoč in prevoz	–	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Grafični simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	–	
CEN	EN 1060-1:1995 Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Splošne zahteve	–	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Dodatne zahteve za mehanske sfigmomanometre	–	
CEN	EN 1060-3:1997 Neinvazivni sfigmomanometri – 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka	–	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.6.2006)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfigmomanometri – 4. del: – Preskusni postopki za ugotavljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfigmomanometre	–	
CEN	EN 1089-3:2004 Plinske jeklenke – Označevanje jeklenk (razen UNP) – 3. del: Barvno označevanje	EN 1089-3:1997	Prenehanje veljavnosti (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Sistemi za nalivanje specifičnih hlapnih anestetikov v anestezijske hlapilnike (vaporizatorje) – 1. del: Sistemi s pravokotnimi vtikači	–	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Traheostomske cevke – 2. del: Cevke, ki se uporabljajo pri otrocih (ISO 5366-3:2001, spremenjen)	EN 1282-2:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji z etilenoksidom – Zahteve in preskusne metode	–	
CEN	EN 1618:1997 Katetri, razen žilnih (intravaskularnih) katetrov – Preskusne metode za ugotavljanje splošnih lastnosti	–	
CEN	EN 1639:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Instrumenti	EN 1639:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Oprema	EN 1640:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Materiali	EN 1641:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Dentalni vsadki (implantati)	EN 1642:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – Spojke	–	
CEN	EN 1782:1998 Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki	–	
CEN	EN 1820:2005 Dihalni baloni (ISO 5362:2000, spremenjen)	EN 1820:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifikacije za nosila in drugo opremo za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih	–	
CEN	EN 1970:2000 Nastavljive postelje za invalidne osebe – Zahteve in preskusne metode	–	
	EN 1970:2000/A1:2005	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.9.2005)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 1985:1998 Pripomočki za hojo – Splošne zahteve in preskusne metode	–	
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomi iz naravnega kavčuka – Zahteve in preskusne metode (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Prenehanje veljavnosti (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestezijska in dihalna oprema – Slovar (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Prenehanje veljavnosti (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestezijska in respiratorna oprema – Konični priključki – 1. del: Vtikači in vtičnice (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Prenehanje veljavnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestezijska in respiratorna oprema – Konični priključki – 2. del: Nosilni priključki z navojem (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestezijska in dihalna oprema – Traheostomske cevke – 1. del: Cevke in priključki za odrasle (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Prenehanje veljavnosti (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Kardiovaskularni vsadki (implantati) – Proteze za srčno zaklopko (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Prenehanje veljavnosti (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Sterilni hidrocefalni stiki (kretnice) za enkratno uporabo in komponente (ISO 7197:2006)	–	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestezijska in dihalna oprema – Laringoskopi za trahealno intubacijo (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Prenehanje veljavnosti (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 1. del: Napeljave za stisnjene medi- cinske pline in podtlak (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestzijskih plinov in hlapov (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Intrauterini kontracepcijski pripomočki z bakrenim nosilcem – Zahteve, preskusi (ISO 7439:2002)	–	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo – 3. del: Brizge za točno določen odmerek imunizacije s sistemom za samouničenje (ISO 7886-3:2005)	–	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo – 4. del: Injek- cije, katerih značilnosti preprečujejo ponovno uporabo (ISO 7886-4:2006)	–	
CEN	EN ISO 8185:2007 Vlažilniki dihalnega trakta za uporabo v medicini – Posebne zahteve za respiratorne vlažilne sisteme (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Naprave za koncentriranje kisika za uporabo v medicini – Varnostne zahteve (ISO 8359:1996)	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infuzijska oprema za uporabo v medicini – 4. del: Infuzijski seti za enkratno uporabo, delujoči na osnovi gravitacije (ISO 8536-4:2007)	–	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalacijski anestezijski sistemi – 2. del: Anestezijski dihalni sistemi (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalacijski anestezijski sistemi – 3. del: Sistemi za prenos in prejem sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemi za inhalacijsko anestezijo – 4. del: Naprave za dovajanje anestezijskih hlapov (hlapilniki) (ISO 8835-4:2004)	–	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalacijski anestezijski sistemi – 5. del: Anestezijski ventilatorji (ISO 8835-5:2004)	–	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestezijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 1. del: HMEs za uporabo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-1:2000)	–	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestezijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 2. del: HMEs za uporabo pri pacientih z traheostomijo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-2:2001)	–	
CEN	EN ISO 9713:2004 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Samozapirajoče sponke za uporabo pri notranjelobanjskih anevrizmah (ISO 9713:2002)	–	
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektromedicinska oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti pulznega oksimetra za uporabo v medicini (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Prenehanje veljavnosti (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 1. del: Električna sukcijška (aspiracijska) oprema – Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Prenehanje veljavnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 2. del: Ročna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Prenehanje veljavnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Prenehanje veljavnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika – Preskušanje strukture protez spodnjih okončin – Zahteve in preskusne metode (ISO 10328:2006)	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 1. del: Tlačni regulatorji in tlačni regulatorji s pretočnimi merilniki (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 2. del: Tlačni regulatorji v razdelilnikih in ceveh – (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 3. del: Tlačni regulatorji v sklopu ventilov jeklenk (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Dvigala za prestavljanje invalidnih oseb – Zahteve in preskusne metode (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Prenehanje veljavnosti (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1995)	–	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – 2. del: Ventilatorji za oskrbo od aparata odvisnih pacientov na domu (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Prenehanje veljavnosti (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Pljučni ventilatorji – 4. del: Posebne zahteve za naprave za oživljanje, ki jih upravlja operater (ISO 10651-4:2002)	–	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – 6. del: Ventilatorji in naprave za podporo pri dihanju pacientov v oskrbi na domu (ISO 10651-6:2004)	–	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2003)	–	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Prenehanje veljavnosti (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Prenehanje veljavnosti (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Prenehanje veljavnosti (30.11.1999)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, pove- zani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:1999)	–	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi draženja in zakasnjene preobčutljivosti (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Prenehanje veljavnosti (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Prenehanje veljavnosti (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Prenehanje veljavnosti (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepozna- vanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:1998)	–	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 14. del: Prepozna- vanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz keramike (ISO 10993-14:2001)	–	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 15. del: Identifikacija in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz kovin in zlitin (ISO 10993-15:2000)	–	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksi- kokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993- 16:1997)	–	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medi- cinske pripomočke (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Prenehanje veljavnosti (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 3. del: Sistemi indikatorjev razreda 2 za uporabo pri Bowie-Dickovem preskusu prodiranja pare (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Prenehanje veljavnosti (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Enote za oskrbo v medicini (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Prenehanje veljavnosti (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Laserji in laserska oprema – Preskusna metoda in razvrstitev za ugotav- ljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente – 2. del: Sekundarno zgorevanje (ISO 11810-2:2007)	–	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Očesni vsadki (implantati) – Intraokularne leče – 8. del: Temeljne zahteve (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika in optični instrumenti – Laserji in laserska oprema – Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 12006-2:1998 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularne implantate) – 2. del: Žilne proteze, vključno s cevastimi vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularnimi grafi)	–	
CEN	EN 12006-3:1998 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularni implantati) – 3. del: Znotrajžilni pripomočki	–	
CEN	EN 12011:1998 Instrumenti, ki se uporabljajo pri neaktivnih kirurških vsadkih (implantati) – Splošne zahteve	–	
CEN	EN 12182:1999 Tehnični pripomočki za invalidne osebe – Splošne zahteve in preskusne metode	–	
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč	–	
	EN 12322:1999/A1:2001	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji	–	
CEN	EN 12442-1:2000 Živalska tkiva in njihovi derivati, uporabljeni v proizvodnji medicinskih pripomočkov – 1. del: Analize in obvladovanje tveganja	–	
CEN	EN 12442-2:2000 Živalska tkiva in njihovi derivati, uporabljeni v proizvodnji medicinskih pripomočkov – 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju	–	
CEN	EN 12442-3:2000 Živalska tkiva in njihovi derivati, uporabljeni v proizvodnji medicinskih pripomočkov – 3. del: Validacija pri izločitvi in/ali inaktivaciji virusov in nalezljivih agensov	–	
CEN	EN 12470-1:2000 Klinični termometri – 1. del: Zaprti stekleni termometri s tekočimi kovi- nami	–	
CEN	EN 12470-2:2000 Klinični termometri – 2. del: Termometri, ki zaznavajo spremembo faze (točkovna matrika)	–	
CEN	EN 12470-3:2000 Klinični termometri – 3. del: Delovanje zaprtih trdnih električnih termo- metrov (brez ali z umerjanjem)	–	
CEN	EN 12470-4:2000 Klinični termometri – 4. del: Delovanje električnih termometrov za nepretrgano merjenje	–	
CEN	EN 12470-5:2003 Klinični termometri – 5. del: Delovanje infrardečih termometrov za ušesa (s popolno opremo)	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 12870:2004 Očesna optika – Okviri očal – Zahteve in preskusne metode (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Prenehanje veljavnosti (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Priključki za plinske vzorčne cevke pri anestezijski in dihalni opremi	–	
CEN	EN 13060:2004 Mali parni sterilizatorji	–	
CEN	EN 13220:1998 Pretočni merilniki za priključitev na končne dele napeljav za medicinske pline	–	
CEN	EN 13328-1:2001 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 1. del: Preskusna metoda s soljo za ocenitev učinkovitosti filtracije	–	
CEN	EN 13328-2:2002 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 2. del: Nefiltracijski vidiki	–	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Prenehanje veljavnosti (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Dihalna oprema za zdravljenje – 1. del: Razprševalni sistemi in njihovi sestavni deli	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Dihalna oprema za zdravljenje – 2. del: Cevke in priključki	–	
CEN	EN 13544-3:2001 Dihalna oprema za zdravljenje – 3. del: Vhodne naprave za zrak	–	
CEN	EN 13624:2003 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje fungicidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo na medicinskem področju – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	–	
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulantna vozila za zrak, vodo in težke terene – 1. del: Zahteve za povezave medicinske opreme za nenehno oskrbo bolnikov	–	
CEN	EN 13726-1:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane – 1. del: Vidiki absorpcije	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 13726-2:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane – 2. del: Hitrost prepustnosti za vodne pare prepustnih filmskih oblog	–	
CEN	EN 13727:2003 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo na medicinskem področju – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	–	
CEN	EN 13795-1:2002 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 1. del: Splošne zahteve za proizvajalce, predelovalce in izdelke	–	
CEN	EN 13795-2:2004 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 2. del: Preskusne metode	–	
CEN	EN 13795-3:2006 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 3. del: Zahtevane lastnosti in zahtevane stopnje	–	
CEN	EN 13824:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Aseptična proizvodnja tekočih medicinskih pripomočkov – Zahteve -	–	
CEN	EN 13867:2002 Koncentrati za hemodializo in podobne terapije	–	
CEN	EN 13976-1:2003 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 1. del: Vmesni pogoji	–	
CEN	EN 13976-2:2003 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 2. del: Zahteve za sistem	–	
CEN	EN 14079:2003 Neaktivni medicinski pripomočki – Zahtevane lastnosti in preskusne metode za vpojno bombažno gazo in viskozno gazo	–	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 1. del: Splošne zahteve (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Prenehanje veljavnosti (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 2. del: Načrti kliničnih raziskav (ISO 14155-2:2003)	–	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizacija medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki vsebujejo materiale živalskega izvora – Validacija in redni nadzor sterilizacije s teko- čimi kemijskimi sredstvi za sterilizacijo (ISO 14160:1998)	–	
CEN	EN 14180:2003 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji s paro nizke tempera- ture in s formaldehidom – Zahteve in preskušanje	–	

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 14299:2004 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Posebne zahteve za srčno-žilne vsadke (kardiovaskularne implantate) – Posebne zahteve	–	
CEN	EN 14348:2005 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje mikobaktericidnega delovanja kemičnih razkužil, ki se uporabljajo v medicini, vključno z razkužili za instrumente – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	–	
CEN	EN ISO 14408:2005 Sapnični (endotrahealni) tubusi za lasersko kirurgijo – Zahteve za označe- vanje in spremne podatke (ISO 14408:2005)	–	
CEN	EN ISO 14534:2002 Očesna optika – Kontaktne leče in izdelki za vzdrževanje kontaktnih leč – Temeljne zahteve (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov za instrumente, ki se uporabljajo v medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	–	
CEN	EN 14562:2006 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje fungicidnega delovanja ali delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov na kvasovke za instrumente, ki se uporabljajo v medicini – Preskusna metoda in zahteve (faz	–	
CEN	EN ISO 14602:1998 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Vsadki za osteosintezo – Posebne zahteve (ISO 14602:1998)	–	
CEN	EN ISO 14607:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Prsni vsadki – Posebne zahteve (ISO 14607:2007)	–	
CEN	EN ISO 14630:2005 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Splošne zahteve (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Prenehanje veljavnosti (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Kirurške maske – Zahteve in preskusne metode	–	
CEN	EN ISO 14889:2003 Očesna optika – Stekla očal – Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Prenehanje veljavnosti (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Tlačne komore za človeka (PVHO) – Večprostorski sistemi za hiperba- rično terapijo – Lastnosti, varnostne zahteve in preskušanje	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za oprede- litev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolno sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2000	–	

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestezijska in respiratorna oprema – Združljivost s kisikom (ISO 15001:2003)	–	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Oftalmični instrumenti – Osnovne zahteve in preskusne metode – 1. del: Splošne zahteve, uporabne za vse oftalmične instrumente (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Poimenovanje – Specifikacija za sistem poimenovanja medicinskih pripo- močkov za obvezno izmenjavo podatkov (ISO 15225:2000)	–	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Para nizke temperature in formaldehid – Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo steriliza- cijskih postopkov medicinskih pripomočkov	–	
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastični zbiralniki za intravenske injekcije (ISO 15747:2003)	–	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 1. del: Osnovne zahteve, termini, defini- cije in preskusi (ISO 15883-1:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 2. del: Zahteve in preskusi za čistilno- dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za kirurške instrumente, anestezijsko opremo, posode idr. (ISO 15883-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 3. del: Zahteve in preskusi za čistilno- dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za zbiralnike človeških izločkov (ISO 15883-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehnični pripomočki za invalidne osebe Okoljski pregled sistemov za dnevno življenje (ISO 16201:2006)	–	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju – 1. del: Oprema za zdravljenje prenehanja dihanja v spanju (ISO 17510-1:2002)	–	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju – 2. del: Maske in oprema za nameščanje (ISO 17510-2:2003)	–	
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Informacija, ki jo proizvajalec zagotovi za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2004)	–	

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Prenosni sistemi tekočega kisika za medicinsko uporabo – Posebne zahteve (ISO 18777:2005)	–	
CEN	EN ISO 18778:2005 Respiratorna oprema – Monitorji za otroke – Posebne zahteve (ISO 18778:2005)	–	
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinski pripomočki za shranjevanje kisika in kisikovih mešanic – Posebne zahteve (ISO 18779:2005)	–	
CEN	EN ISO 19054:2006 Tračni nosilci za pritrditev medicinske opreme (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986)	–	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Medicinske rokavice – Določanje odstranljivega površinskega pudra (ISO 21171:2006)	–	
CEN	EN ISO 21534:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za umetni kolk (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za kolenske proteze (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektromedicinska oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti monitorjev dihalnih plinov (ISO 21647:2004)	EN 864:1996 EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997	Prenehanje veljavnosti (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Medicinski injektorji brez igle – Zahteve in preskusne metode (ISO 21649:2006)	–	
CEN	EN ISO 21969:2006 Visokotlačni prilagodljivi priključki za uporabo medicinskih plinskih sistemov (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 22523:2006 Zunanje proteze za ude in zunanje ortoze – Zahteve in preskusne metode (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravsteno osebje in opremo – Preskusne metode za določanje odpornosti proti prodiranju vlažnih bakterij (ISO 22610:2006)	–	
CEN	EN ISO 22612:2005 Obleka za varovanje pred povzročitelji infekcij – Preskusna metoda za odpornost proti prodiranju suhih mikrobov (ISO 22612:2005)	–	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika – Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo – Zahteve in preskusne metode (ISO 22675:2006)	–	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anestezijska in dihalna oprema – Merilniki maksimalnega pretoka zraka med izdihom za ocenjevanje pljučne funkcije pri spontanem dihanju človeka (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985)	–	
	EN 27740:1992/A1:1997	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.1998)

⁽¹⁾ ESO: Evropske organizacije za standarde:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruselj, tel. (32-2) 550 08 11; faks (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Bruselj, tel. (32-2) 519 68 71; faks (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00; faks (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Opomba 1 Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow“), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 3 V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard (stolpec 3) zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, spremenjene z Direktivo 98/48/ES ⁽²⁾.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ UL L 217, 5.8.1998, str. 18.

**Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o vitro
diagnostičnih medicinskih pripomočkih**

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2007/C 267/09)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 375:2001 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za poklicno uporabo	–	
CEN	EN 376:2002 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za samotesti- ranje	–	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripo- močke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	EN 556:1994 + A1:1998	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripo- močke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medi- cinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	–	
CEN	EN 591:2001 Zahteve za priročnike za uporabnike diagnostičnih instrumentov in vitro za profesionalno uporabo	–	
CEN	EN 592:2002 Navodila za uporabo diagnostičnih instrumentov in vitro za samotesti- ranje	–	
CEN	EN 980:2003 Grafični simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)
CEN	EN 12286:1998 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Predstavitev referenčnih merilnih postopkov	–	
	EN 12286:1998/A1:2000	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (24.11.2000)
CEN	EN 12287:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Opis referenčnih materialov	–	
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč	–	
	EN 12322:1999/A1:2001	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakono- dajne namene (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	Prenehanje veljavnosti (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 13532:2002 Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samotestiranje	–	
CEN	EN 13612:2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti in vitro	–	
CEN	EN 13640:2002 Preskus stabilnosti diagnostičnih reagentov in vitro	–	
CEN	EN 13641:2002 Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti in vitro	–	
CEN	EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema in vitro diag- nostičnih pripomočkov – Statistični vidiki	–	
CEN	EN 14136:2004 Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav in vitro	–	
CEN	EN 14254:2004 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo	–	
CEN	EN 14820:2004 Kontejnerji (epruvete s podtlakom) za zbiranje venske krvi ob enkratni uporabi	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za oprede- litev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolno sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2000)	–	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15197:2003 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme monitoringa glukoze v krvi za samopreskušanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2003)	–	
CEN	EN ISO 15225:2000 Poimenovanje – Specifikacija za sistem poimenovanja medicinskih pripo- močkov za obvezno izmenjavo podatkov (ISO 15225:2000)	–	
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibrato- rjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)	–	
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim mate- rialom (ISO 18153:2003)	–	

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinični laboratorijski preskusi ter diagnostični preskusni sistemi in vitro – Preskus občutljivosti povzročiteljev infekcij in vrednotenje delovanja antimikrobno občutljivih naprav – 1. del: Referenčna metoda za preskus in vitro aktivnosti protimikrobnih povzročiteljev na vpliv bakterij pri nalezljivih boleznih (ISO 20776-1:2006)	–	

⁽¹⁾ ESO: Evropske organizacije za standarde:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruselj, tel. (32-2) 550 08 11; faks (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Bruselj, tel. (32-2) 519 68 71; faks (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00; faks (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Opomba 1 Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow“), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 3 V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard (stolpec 3) zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, spremenjene z Direktivo 98/48/ES ⁽²⁾.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na:

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

⁽¹⁾ ULL 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ ULL 217, 5.8.1998, str. 18.

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS)

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2007/C 267/10)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	EN 556:1994 + A1:1998	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	—	
CEN	EN 980:2003 Grafični simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Prenehanje veljavnosti (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Prenehanje veljavnosti (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi draženja in zakasnjene preobčutljivosti (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Prenehanje veljavnosti (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Prenehanje veljavnosti (28.2.2007)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Prenehanje veljavnosti (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Prenehanje veljavnosti (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 13824:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Aseptična proizvodnja tekočih medicinskih pripomočkov – Zahteve -	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 1. del: Splošne zahteve (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Prenehanje veljavnosti (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 2. del: Načrti kliničnih raziskav (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki)	—	

⁽¹⁾ ESO: Evropske organizacije za standarde:

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

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

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

Opomba 1 Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow“), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 3 V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard (stolpec 3) zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba:

— Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, spremenjene z Direktivo 98/48/ES ⁽²⁾.

— Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.

— Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na:

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

⁽¹⁾ ULL 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ ULL 217, 5.8.1998, str. 18.

V

(Objave)

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM SKUPNE TRGOVINSKE POLITIKE

KOMISIJA

Obvestilo o začetku protidampinškega postopka v zvezi z uvozom nekaterih pritrdilnih elementov iz železa ali jekla s poreklom iz Ljudske republike Kitajske

(2007/C 267/11)

Komisija je v skladu s členom 5 Uredbe Sveta (ES) št. 384/96 z dne 22. decembra 1995 ⁽¹⁾ („osnovna uredba“) o zaščiti proti dampinškemu uvozu iz držav, ki niso članice Evropske skupnosti, prejela pritožbo o domnevnem dampinškem uvozu nekaterih pritrdilnih elementov iz železa ali jekla s poreklom iz Ljudske republike Kitajske („zadevna država“), ki naj bi posledično povzročal materialno škodo industriji Skupnosti.

1. Pritožba

Pritožbo je 26. septembra 2007 vložil Evropski zavod za industrijske pritrdilne elemente (European Industrial Fasteners Institute – E.I.F.I.) („pritožnik“) v imenu proizvajalcev, ki predstavljajo glavni delež, v tem primeru več kot 25 %, celotne proizvodnje nekaterih pritrdilnih elementov iz železa ali jekla v Skupnosti.

2. Izdelek

Izdelek, ki se domnevno uvaža po dampinških cenah, so nekateri pritrdilni elementi iz železa ali jekla, razen iz nerjavnega jekla, tj. lesni vijaki (razen tirnih vijakov), samovrezní vijaki, drugi vijaki in sorniki z glavo (s svojimi maticami ali podložkami ali brez njih, razen vijakov, izdelanih s struženjem iz palic, profilov ali žice, s polnim prerezom debeline do vključno 6 mm, ter razen vijakov in sornikov za pritrdjevanje sestavnega materiala na železniške tire) in podložke s poreklom iz Ljudske republike Kitajske („zadevni izdelek“), običajno uvrščeni pod oznake KN 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 in 7318 22 00. Te oznake KN so zgolj informativne.

⁽¹⁾ UL L 56, 6.3.1996, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2117/2005 (UL L 340, 23.12.2005, str. 17).

3. Trditev o dampingu

Glede na določbe člena 2(7) osnovne uredbe je pritožnik določil normalno vrednost za Ljudsko republiko Kitajsko na podlagi cene v državi s tržnim gospodarstvom, ki je navedena v točki 5.1(d). Trditev o dampingu temelji na primerjavi tako izračunane normalne vrednosti z izvoznimi cenami zadevnega izdelka, ko je prodan za izvoz v Skupnost.

Na podlagi tega je izračunana stopnja dampinga znatna.

4. Trditev o škodi

Pritožnik je predložil dokaze, da se je uvoz zadevnega izdelka iz Ljudske republike Kitajske povečal v absolutnem smislu, pa tudi v smislu tržnega deleža.

Domneva se, da so obseg in cene zadevnega uvoženega izdelka med drugim negativno vplivali na tržni delež in raven cen, ki jih zaračunava industrija Skupnosti, kar je bistveno škodovalo celotnemu poslovanju industrije Skupnosti.

5. Postopek

Po posvetovanju s svetovalnim odborom je Komisija ugotovila, da je pritožbo vložila industrija Skupnosti oziroma je bila vložena v njenem imenu in da obstajajo zadostni dokazi, ki opravičujejo začetek postopka, zato začena preiskavo v skladu s členom 5 osnovne uredbe.

5.1. Postopek za ugotavljanje dampinga in škode

V okviru preiskave bo ugotovljeno, ali gre pri zadevnem izdelku s poreklom iz Ljudske republike Kitajske za damping in ali je ta povzročil škodo.

(a) Vzorčenje

Glede na očitno veliko število strank, vključenih v ta postopek, se lahko Komisija v skladu s členom 17 osnovne uredbe odloči za vzorčenje.

(i) Vzorčenje za izvoznike/proizvajalce v Ljudski republiki Kitajski

Da bi se Komisija lahko odločila, ali je vzorčenje potrebno, in da bi v tem primeru lahko izbrala vzorec, naj se vsi izvozniki/proizvajalci ali njihovi predstavniki javijo Komisiji in predložijo naslednje informacije o svoji družbi oziroma družbah v roku, določenem v točki 6(b)(i), in v obliki, navedeni v točki 7:

- ime, naslov, elektronski naslov, številka telefona in telefaksa ter ime kontaktne osebe,
- prihodki od prodaje v lokalni valuti in količina v tonah zadevnega izdelka, ki ga je izdelala vaša družba in prodanega za izvoz v Skupnost v obdobju od 1.10.2006 do 30.9.2007,
- prihodki od prodaje v lokalni valuti in obseg prodaje v tonah zadevnega izdelka, ki ga je izdelala vaša družba in prodanega na notranjem trgu v obdobju od 1.10.2006 do 30.9.2007,
- ali namerava družba zahtevati individualno stopnjo (individualne stopnje lahko zahtevajo samo proizvajalci),
- natančen opis dejavnosti družbe v zvezi s proizvodnjo zadevnega izdelka,
- imena in natančen opis dejavnosti vseh povezanih družb ⁽¹⁾, vključenih v proizvodnjo in/ali prodajo (izvoz in/ali notranji trg) zadevnega izdelka,

kakršne koli druge pomembne informacije, ki bi Komisiji lahko pomagale pri izbiri vzorca.

S predložitvijo navedenih informacij se družba strinja z možno vključitvijo v vzorec. Če je družba vključena v vzorec, to pomeni, da izpolni vprašalnik in se strinja s preverjanjem navedenih informacij na kraju samem. Če družba navede, da se ne strinja z možno vključitvijo v vzorec, se šteje, da ni sodelovala v preiskavi. Posledice nesodelovanja so navedene v točki 8. Da bi Komisija pridobila informacije, za katere meni, da so potrebne za izbiro vzorca izvoznikov/proizvajalcev, bo vzpostavila stik tudi z organi države izvoznice in vsemi znanimi združenji izvoznikov/proizvajalcev.

(ii) Vzorčenje za uvoznike

Da bi se Komisija lahko odločila, ali je vzorčenje potrebno, in da bi v tem primeru lahko izbrala vzorec, naj se vsi uvozniki ali njihovi predstavniki javijo Komisiji in predložijo naslednje informacije o svoji družbi oziroma družbah v roku, določenem v točki 6(b)(i), in v obliki, navedeni v točki 7:

- ime, naslov, elektronski naslov, številka telefona in telefaksa ter ime kontaktne osebe,
- skupni prihodki od prodaje družbe v EUR v obdobju od 1.10.2006 do 30.9.2007,
- skupno število zaposlenih,
- natančen opis dejavnosti družbe v zvezi z zadevnim izdelkom,
- količina v tonah in vrednost v EUR uvoza v Skupnost in nadaljnja prodaja na trgu Skupnosti uvoženega zadevnega izdelka s poreklom iz Ljudske republike Kitajske v obdobju od 1.10.2006 do 30.9.2007,
- imena in natančen opis dejavnosti vseh povezanih družb ⁽²⁾, vključenih v proizvodnjo in/ali prodajo zadevnega izdelka,
- kakršne koli druge pomembne informacije, ki bi Komisiji lahko pomagale pri izbiri vzorca.

S predložitvijo navedenih informacij se družba strinja z možno vključitvijo v vzorec. Če je družba vključena v vzorec, to pomeni, da izpolni vprašalnik in se strinja s preverjanjem navedenih informacij na kraju samem. Če družba navede, da se ne strinja z možno vključitvijo ali vključitvijo v vzorec, se šteje, da ni sodelovala pri preiskavi. Posledice nesodelovanja so navedene v točki 8.

Da bi Komisija pridobila informacije, za katere meni, da so potrebne za izbiro vzorca uvoznikov, bo vzpostavila stik tudi z vsemi znanimi združenji uvoznikov.

(iii) Vzorčenje za proizvajalce Skupnosti

Glede na veliko število proizvajalcev Skupnosti, ki podpirajo pritožbo, namerava Komisija z vzorčenjem raziskati povzročeno škodo industriji Skupnosti.

⁽¹⁾ Za navodila o opredelitvi pojma „povezane družbe“ glej člen 143 Uredbe Komisije (EGS) št. 2454/93 z dne 2. julija 1993 o določbah za izvajanje Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 o Carinskem zakoniku Skupnosti (UL L 253, 11.10.1993, str. 1).

⁽²⁾ Za navodila o opredelitvi pojma „povezane družbe“ glej člen 143 Uredbe Komisije (EGS) št. 2454/93.

Da bi Komisija lahko izbrala vzorec, naj se vsi proizvajalci Skupnosti javijo Komisiji in predložijo naslednje informacije o svoji družbi oziroma svojih družbah v roku, določenem v točki 6(b)(i):

- ime, naslov, elektronski naslov, številka telefona in telefaksa ter ime kontaktne osebe,
- skupni prihodki od prodaje družbe v EUR v obdobju od 1.10.2006 do 30.9.2007,
- natančen opis dejavnosti družbe v zvezi s proizvodnjo zadevnega izdelka,
- vrednost prodaje zadevnega izdelka na trgu Skupnosti v EUR v obdobju od 1.10.2006 do 30.9.2007,
- količina prodaje zadevnega izdelka na trgu Skupnosti v tonah v obdobju od 1.10.2006 do 30.9.2007,
- količina proizvodnje zadevnega izdelka v tonah v obdobju od 1.10.2006 do 30.9.2007,
- imena in natančen opis dejavnosti vseh povezanih družb ⁽¹⁾, vključenih v proizvodnjo in/ali prodajo zadevnega izdelka,
- kakršne koli druge pomembne informacije, ki bi Komisiji lahko pomagale pri izbiri vzorca.

s predložitvijo navedenih informacij se družba strinja z možno vključitvijo v vzorec. Če je družba vključena v vzorec, to pomeni, da izpolni vprašalnik in se strinja s preverjanjem navedenih informacij na kraju samem. Če družba navede, da se ne strinja z možno vključitvijo ali vključitvijo v vzorec, se šteje, da ni sodelovala pri preiskavi. Posledice nesodelovanja so navedene v točki 8.

(iv) Končna izbira vzorcev

Vse zainteresirane stranke, ki želijo predložiti kakršne koli pomembne informacije glede izbire vzorca, morajo to storiti v roku, določenem v točki 6(b)(ii).

Komisija namerava opraviti končno izbiro vzorcev po posvetovanju z zadevnimi strankami, ki so izrazile pripravljenost za vključitev v vzorec.

Družbe, vključene v vzorce, morajo izpolniti vprašalnik v roku, določenem v točki 6(b)(iii), in sodelovati v preiskavi.

Če sodelovanje ni zadostno, lahko ugotovitve Komisije v skladu s členoma 17(4) in 18 osnovne uredbe temeljijo na razpoložljivih dejstvih. Ugotovitev, ki temelji na razpoložljivih dejstvih, je lahko za zadevno stranko manj ugodna, kakor je pojasnjeno v točki 8.

(b) Vprašalniki

Komisija bo za pridobitev informacij, za katere meni, da so potrebne za preiskavo, poslala vprašalnike vzorčni industriji Skupnosti in vsem združenjem proizvajalcev v Skupnosti, vzorčnim izvoznikom/proizvajalcem v Ljudski republiki Kitajski, vsem združenjem izvoznikov/proizvajalcev, vzorčnim uvoznikom, vsem združenjem uvoznikov, navedenim v pritožbi, ter organom zadevne države izvoznice.

Izvozniki/proizvajalci iz Ljudske republike Kitajske, ki zahtevajo individualno stopnjo, morajo v smislu uporabe členov 17(3) in 9(6) osnovne uredbe predložiti izpolnjen vprašalnik v roku iz točke 6(a)(ii) tega obvestila. Zato morajo vprašalnik zahtevati v roku, določenem v točki 6(a)(i). Vendar pa se morajo take stranke zavedati, da se lahko Komisija, če se vzorčenje uporabi za izvoznike/proizvajalce, kljub temu odloči, da za njih ne izračuna individualne stopnje, če je število izvoznikov/proizvajalcev tako veliko, da bi bila individualna preiskava preveč obremenjujoča in bi preprečila pravočasni zaključek preiskave.

(c) Zbiranje informacij in zaslišanja

Vse zainteresirane stranke so vabljene, da izrazijo svoja stališča, predložijo poleg izpolnjenih vprašalnikov še druge informacije in zagotovijo ustrezna dokazila. Komisija mora te informacije in dokazila prejeti v roku, določenem v točki 6(a)(ii).

Poleg tega lahko Komisija zasliši zainteresirane stranke, če te vložijo zahtevek in v njem navedejo posebne razloge, zaradi katerih bi morale biti zaslišane. Ta zahtevek mora biti vložen v roku, določenem v točki 6(a)(iii).

(d) Izbor države s tržnim gospodarstvom

V skladu s členom 2(7) osnovne uredbe je Indija predvidena kot ustrezna država s tržnim gospodarstvom v namen določitve normalne vrednosti za Ljudsko republiko Kitajsko. Zainteresirane stranke so vabljene, da v roku, določenem v točki 6(c), predložijo pripombe o ustreznosti te izbire.

⁽¹⁾ Za navodila o opredelitvi pojma „povezane družbe“ glej člen 143 Uredbe Komisije (EGS) št. 2454/93.

(e) *Tržnogospodarska obravnava*

Za izvoznike/proizvajalce v Ljudski republiki Kitajski, ki zatrjujejo in predložijo zadostne dokaze o tem, da delujejo pod pogoji tržnega gospodarstva, tj. da izpolnjujejo merila, določena v členu 2(7)(c) osnovne uredbe, bo normalna vrednost določena v skladu s členom 2(7)(b) osnovne uredbe. Izvozniki/proizvajalci, ki nameravajo predložiti ustrezno utemeljene zahteve, morajo to storiti v roku iz točke 6(d). Komisija bo poslala obrazce zahtevkov vsem izvoznikom/proizvajalcem v Ljudski republiki Kitajski, ki so bili bodisi vključeni v vzorec bodisi navedeni v pritožbi, ter vsem združenjem izvoznikov/proizvajalcev, navedenim v pritožbi, ter pristojnim organom Ljudske republike Kitajske.

tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*, če ni določeno drugače. Vsi izvozniki/proizvajalci, ki jih zadeva ta postopek in želijo zaprositi za individualno preiskavo v skladu s členom 17(3) osnovne uredbe, morajo ravno tako predložiti izpolnjene vprašalnike v 40 dneh po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*, če ni drugače določeno. Opozoriti je treba, da je uveljavljanje večine pravic v postopku, določenih v osnovni uredbi, odvisno od tega, ali se stranka javi v navedenem roku.

Družbe, izbrane za vzorec, morajo izpolnjene vprašalnike predložiti v rokih, določenih v točki 6(b)(iii).

(iii) *Zaslišanja*

Vse zainteresirane stranke lahko pri Komisiji zaprosijo tudi za zaslišanje v istem 40-dnevnom roku.

5.2. *Postopek za presojo interesa Skupnosti*

V skladu s členom 21 osnovne uredbe in če se trditve o dampingu in škodi, ki naj bi jo povzročil, izkažejo za utemeljene, se sprejme odločitev o tem, ali bi bilo sprejetje protidampinskih ukrepov v nasprotju z interesom Skupnosti. V ta namen se lahko industrija Skupnosti, uvozniki, njihova predstavniška združenja, predstavniške organizacije uporabnikov in potrošnikov, če dokažejo, da obstaja objektivna povezava med njihovo dejavnostjo in zadevnim izdelkom, javijo Komisiji in ji predložijo informacije v splošnih rokih, določenih v točki 6(a)(ii). Stranke, ki so delovale skladno s prejšnjim stavkom, lahko zaprosijo za zaslišanje, pri čemer navedejo razloge, zakaj naj bi bile zaslišane, v roku, določenem v točki 6(a)(iii). Opozoriti je treba, da se bodo informacije, predložene v skladu s členom 21, upoštevale samo, če bodo podprte z dejanskimi dokazi, veljavnimi v času predložitve.

(b) *Posebni rok v zvezi z vzorčenjem*

(i) Informacije iz točk 5.1(a)(i), 5.1(a)(ii) in 5.1(a)(iii) morajo prispeti na naslov Komisije v 15 dneh po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*, glede na to, da se namerava Komisija o končni izbiri posvetovati z zadevnimi strankami, ki so izrazile pripravljenost za vključitev v vzorec, v 21 dneh po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

(ii) Vse druge informacije, potrebne za izbiro vzorca, morajo v skladu s točko 5.1(a)(iv) prispeti na naslov Komisije v 21 dneh po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

(iii) Izpolnjeni vprašalniki vzorčenih strank morajo prispeti na naslov Komisije v 37 dneh od dneva prejema obvestila o njihovi vključitvi v vzorec.

6. *Roki*(a) *Splošni roki*

(i) Rok, v katerem lahko stranke zahtevajo vprašalnik ali druge obrazce zahtevkov

Vse zainteresirane stranke morajo zahtevati vprašalnik ali druge obrazce zahtevkov čim prej, vsekakor pa najpozneje v 10 dneh po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

(ii) Rok, v katerem se stranke lahko javijo, predložijo izpolnjene vprašalnike in kakršne koli druge informacije

Če zainteresirane stranke želijo, da se med preiskavo upoštevajo njihova stališča, se morajo javiti Komisiji, izraziti svoja stališča in predložiti izpolnjene vprašalnike ali kakršne koli druge informacije v 40 dneh od objave

(c) *Posebni rok za izbor države s tržnim gospodarstvom*

Stranke v preiskavi lahko izrazijo svoje pripombe glede primernosti Indije, ki je, kot je omenjeno v točki 5.1(d) tega obvestila, predvidena kot država s tržnim gospodarstvom za določitev normalne vrednosti za Ljudsko republiko Kitajsko. Te pripombe morajo prispeti na naslov Komisije v 10 dneh od objave tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

(d) *Posebni rok za predložitev zahtevkov za odobritev tržnogospodarske obravnave in/ali individualne obravnave*

Ustrezno utemeljeni zahtevki za odobritev tržnogospodarske obravnave (kot je omenjeno v točki 5.1(e)) in/ali individualne obravnave v skladu s členom 9(5) osnovne uredbe morajo prispeti na Komisijo v 15 dneh od objave tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

7. Pisna stališča, izpolnjeni vprašalniki in korespondenca

Vsa stališča in zahteve zainteresiranih strank morajo biti predloženi v pisni obliki (ne v elektronski obliki, razen če ni drugače določeno) in v njih morajo biti navedeni ime, naslov, elektronski naslov, telefonska številka ter številka telefaksa zainteresirane stranke. Vsa pisna stališča, vključno z informacijami, zahtevanimi v tem obvestilu, izpolnjenimi vprašalniki in korespondenco, ki jih zainteresirane stranke predložijo na zaupni osnovi, se opremijo z oznako „Interno“ ⁽¹⁾ ter se jim v skladu s členom 19(2) osnovne uredbe priloži nezaupna različica, ki je opremljena z oznako „V pregled zainteresiranim strankam“.

Naslov Komisije za korespondenco:

European Commission
Directorate General for Trade
Directorate H
Office: J-79 4/23
B-1049 Brussels
Telefaks: (32-2) 295 65 05

8. Nesodelovanje

V primerih, ko katera koli zainteresirana stranka zavrne dostop do potrebnih informacij, jih ne zagotovi v določenih rokih ali znatno ovira preiskavo, se lahko v skladu s členom 18 osnovne uredbe na podlagi razpoložljivih dejstev sprejmejočasne ali dokončne ugotovitve, in sicer pozitivne ali negativne.

Če se ugotovi, da je katera koli zainteresirana stranka predložila napačne ali zavajajoče informacije, se te ne upoštevajo, uporabijo pa se lahko razpoložljiva dejstva. Če zainteresirana stranka ne sodeluje ali pa sodeluje le delno in zato v skladu s členom 18 osnovne uredbe ugotovitve temeljijo na razpoložljivih dejstvih, je lahko izid za to stranko manj ugoden, kot bi bil, če bi sodelovala.

9. Časovni okvir preiskave

Preiskava se v skladu s členom 6(9) osnovne uredbe zaključi v 15 mesecih od dneva objave tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*. V skladu s členom 7(1) osnovne uredbe se lahko začasni ukrepi uvedejo najkasneje v 9 mesecih po objavi tega obvestila v *Uradnem listu Evropske unije*.

10. Obdelava osebnih podatkov

Vsi osebni podatki, zbrani v tej preiskavi, bodo obdelani v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov ⁽²⁾.

11. Pooblaščenec za zaslišanje

Opozarjamo vas, da lahko v primeru, ko menite, da imate težave pri uveljavljanju pravic do obrambe, zahtevate posredovanje pooblaščenca GD Trade za zaslišanje. Pooblaščenec deluje kot posrednik med zainteresiranimi stranmi in službami Komisije, tako da, kadar je to potrebno, deluje kot mediator pri proceduralnih zadevah, ki vplivajo na zaščito vaših interesov v določenem postopku, zlasti glede zadev v zvezi z dostopom do dokumentacije, zaupnostjo podatkov, podaljšanjem rokov in predložitvijo pisnih in/ali ustnih stališč. Dodatne informacije in kontaktni podatki so vam na voljo na spletnih straneh pooblaščenca za zaslišanje na spletišču GD Trade (<http://ec.europa.eu/trade>).

⁽¹⁾ To pomeni, da je dokument samo za interno uporabo. Zaščiten je v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 v zvezi z dostopom javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43). Je zaupen dokument v skladu s členom 19 osnovne uredbe in členom 6 Sporazuma STO o izvajanju člena VI GATT 1994 (Protidampinški sporazum).

⁽²⁾ UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

KOMISIJA

Sporočilo francoske vlade glede Direktive 94/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta o pogojih za izdajo in uporabo dovoljenj za iskanje, raziskovanje in izkoriščanje ogljikovodikov ⁽¹⁾

(Obvestilo o zahtevku za izključno dovoljenje za iskanje tekočih ali plinastih ogljikovodikov, imenovano „Permis de Nogent-sur-Seine“)

(Besedilo velja za EGP)

(2007/C 267/12)

Družba Toreador Energy France S C S s sedežem na 9 rue Scribe, F-75009 Paris je 21. maja 2007 zaprosila za izključno dovoljenje za iskanje tekočih in plinastih ogljikovodikov, imenovano „Permis de Nogent-sur-Seine“, za obdobje štirih let na površini približno 398 kvadratnih kilometrov, ki pokriva del departmajev Aube, Marne, in Seine-et-Marne.

Ta vloga je delno skupna z vlogo družbe Renouveau Energie Ressources s sedežem na 16 rue de Vivienne, F-75002 Paris, ki je 28. februarja 2007 zaprosila za dovoljenje za iskanje tekočih in plinastih ogljikovodikov, imenovano „Permis de La Folie de Paris“, na površini približno 962 kvadratnih kilometrov, ki pokriva del departmajev Seine-et-Marne, Marne in Aube.

To obvestilo zadeva površino, ki leži zunaj skupnega območja. Območje, ki ga zajema zunanje območje, določajo loki poldnevnikov in vzporednikov, ki povezujejo točke, katerih zemljepisne koordinate navedene so v nadaljnjem besedilu, pri čemer je izhodišče pariški poldnevnik.

Točke	Zemljepisna dolžina	Zemljepisna širina
A	1,10° V z. d.	53,90° S z. š.
B	1,30° V z. d.	53,90° S z. š.
C	1,30° V z. d.	53,80° S z. š.
D	1,10° V z. d.	53,80° S z. š.

Vložitev zahtevkov

Vlagatelji začetnega in konkurenčnih zahtevkov morajo izpolnjevati pogoje iz členov 4 in 5 odloka št. 2006-648 z dne 2. junija 2006 o rudarskih pravicah in pravicah podzemnega skladiščenja (*Journal officiel de la République française* z dne 3. junija 2006).

Zainteresirane družbe lahko vložijo konkurenčni zahtevek v devetdesetih dneh od dneva objave tega obvestila v skladu s postopkom, povzetim v „Obvestilu o podelitvi rudarskih pravic za ogljikovodike v Franciji“, ki je bilo objavljeno v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* C 374 z dne 30. decembra 1994, str. 11, in določenim z odlokom št. 2006-648 o rudarskih pravicah in pravicah podzemnega skladiščenja. Konkurenčne zahtevke naslovijo na ministrstvo, pristojno za rudarstvo, na spodaj navedeni naslov.

(¹) ULL 164, 30.6.1994, str. 3.

Merila in rok za podelitev pravic

Odločitve v zvezi z začetnim zahtevkom in konkurenčnimi zahtevki se sprejmejo na podlagi meril za podelitev rudarskih pravic, opredeljenih v členu 6 navedenega odloka, in sicer v dveh letih od datuma prejema zahtevka za „Permis de la Folie de Paris“ s strani francoskih organov ter najpozneje 2. marca 2009.

Pogoji in zahteve za izvajanje dejavnosti ter njeno prenehanje

Vlagatelji naj upoštevajo člena 79 in 79.1 rudarskega zakonika in odlok št. 2006-649 z dne 2. junija 2006 o rudarskih dejavnostih, dejavnostih podzemnega skladiščenja ter nadzoru rudnikov in podzemnih skladišč (*Journal officiel de la République française* z dne 3. junija 2006).

Dodatne informacije so na voljo pri Ministrstvu za ekologijo, trajnostni razvoj in urbanizem ter prostorsko načrtovanje (Generalni direktorat za energetiko in surovine, Direktorat za energetske in mineralne vire, Urad za rudarsko zakonodajo), 61, boulevard Vincent Auriol, Télédéc 133, F-75703 Paris Cedex 13 [telefon: (33-1) 44 97 23 02 ali (33-1) 53 94 14 72, telefaks: (33-1) 44 97 05 70].

Zgoraj omenjene zakonske in druge določbe so na voljo na spletni strani:

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

Predhodna priglasitev koncentracije
(Zadeva št. COMP/M.4803 – RBS/Sempira)
Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku

(Besedilo velja za EGP)

(2007/C 267/13)

1. Komisija je 5. novembra 2007 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetje Royal Bank of Scotland Group Plc („RBS“, Združeno kraljestvo) z ustanovitvijo partnerstva RBS Sempira Commodities LLP („Partnership“, Združeno kraljestvo) pridobi nadzor nad deli skupine Sempira Energy Group („Sempira Companies“, ZDA) v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za RBS: ponudnik bančnih storitev in celovitih finančnih rešitev;
- za Sempira Companies: predvsem trgovanje s fizičnimi primarnimi proizvodi in s tem povezane dejavnosti, po celem svetu.

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta. Na podlagi Obvestila Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku, določenem v Obvestilu.

4. Komisija zainteresirane tretje stranke poziva, da ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (št. telefaksa: (32-2) 296 43 01 ali 296 72 44) ali pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.4803 – RBS/Sempira na naslov:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL C 56, 5.3.2005, str. 32.

Predhodna priglasitev koncentracije
(Zadeva št. COMP/M.4513 – Arjowiggins/M-real Zanders Reflex)

(Besedilo velja za EGP)

(2007/C 267/14)

1. Komisija je 31. oktobra 2007 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 in po predložitvi v skladu s členom 4(5) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetje Arjowiggins SAS („Arjowiggins“, Francija), ki je pod nadzorom podjetja Sequana Capital (prej poznanega kot Worms & Cie), z nakupom sredstev pridobi nadzor nad celotnim podjetjem M-real Zanders Reflex mill iz mesta Düren v Nemčiji („Reflex“), ki je del skupine M-real Corporation („M-real“, Finska) v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za Arjowiggins: proizvodnja in distribucija specialnih papirjev, kot sta grafični papir in kopirni papir brez ogljika,
- za Reflex: proizvodnja in distribucija papirja brez ogljika in drugih specialnih papirjev.

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta.

4. Komisija zainteresirane tretje stranke poziva, da ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (št. telefaksa: (32-2) 296 43 01 ali 296 72 44) ali po pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.4513 – Arjowiggins/M-real Zanders Reflex na naslov:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ ULL 24, 29.1.2004, str. 1.

DRUGI AKTI

KOMISIJA

Objava vloge na podlagi člena 8(2) Uredbe Sveta (ES) št. 509/2006 o zajamčenih tradicionalnih posebnostih kmetijskih proizvodov in živil

(2007/C 267/15)

Ta objava daje pravico do ugovora zoper vlogo na podlagi člena 9 Uredbe Sveta (ES) št. 509/2006 ⁽¹⁾. Izjavo o ugovoru mora Komisija prejeti v šestih mesecih po dnevu te objave.

VLOGA ZA REGISTRACIJO ZTP

UREDBA SVETA (ES) št. 509/2006

„PÓŁTORAK“

ES št. PL/TSG/007/0034/06.09.2005

1. Ime in naslov vlagatelja

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

2. Država članica ali tretja država

Poljska

3. Specifikacija proizvoda**3.1. Ime za registracijo**

„Półtorak“

Ko se proizvod da na trg, lahko etiketa vsebuje naslednjo informacijo: „miód pitny wytworzony zgodnie ze staropolską tradycją“ („medica, pridelana po stari poljski tradiciji“). To informacijo je treba prevesti v druge uradne jezike.

3.2. Ime

- ☒ je specifično samo po sebi
☒ izraža posebne lastnosti kmetijskega proizvoda ali živila

⁽¹⁾ ULL 93, 31.3.2006, str. 1.

Ime „póltorak“ izhaja iz besede za število „1,5“ (poljsko: „półtora“) in se neposredno nanaša na zgodovinsko uveljavljeno sestavo in metodo pridobivanja medice „póltorak“ – razmerje medu in vode v medenem moštu je en del medu na 0,5 dela vode. Ime torej izraža posebno lastnost proizvoda. Ker je izraz „póltorak“ beseda, ki se uporablja samo za označevanje posebne vrste medice, ga je treba obravnavati kot specifičnega.

3.3. *Pridrzanje imena po členu 13(2) Uredbe (ES) št. 509/2006*

- ☐ registracija s pridržanjem imena
- ☒ registracija brez pridržanja imena

3.4. *Vrsta proizvoda*

Skupina 1.8. – Ostali proizvodi iz Priloge I

3.5. *Opis kmetijskega proizvoda ali živila, za katerega se uporablja ime iz točke 3.1*

„Póltorak“ je medica, bistra pijača, pridobljena s fermentiranjem iz medenega mošta, z značilno medeno aromo in okusom po uporabljeni surovini.

Okus in aroma medice „póltorak“ se lahko obogatita z okusom uporabljenih začimb. Barva „póltoraka“ je lahko med zlato in temno jantarjevo in je odvisna od vrste medu, uporabljenega pri proizvodnji.

Fizikalno-kemijski kazalniki, značilni za „póltorak“, so:

- vsebnost alkohola: 15-18 vol %,
- reducirajoči sladkorji po inverziji: več kot 300 g/l,
- skupna kislost, izražena kot jabolčna kislina: 3,5-8 g/l,
- hlapna kislost, izražena kot očetna kislina: največ 1,4 g/l,
- skupni sladkor, prištet dejanski vsebnosti alkohola (v vol %), pomnoženi z 18: najmanj 600 g,
- ekstrakt brez sladkorja: najmanj
 - 30 g/l,
 - 35 g/l pri sadni medici,
- pepel: najmanj 1,3 g/l pri sadni medici.

Pri proizvodnji medice „póltorak“ je prepovedana uporaba konzervansov, stabilizatorjev in umetnih barvil ter arom.

3.6. *Opis metode pridobivanja kmetijskega proizvoda ali živila, za katerega se uporablja ime iz točke 3.1*

Surovine:

- Naravni med z naslednjimi parametri:
 - vsebnost vode: največ 20 % (m/m),
 - vsebnost reducirajočega sladkorja: najmanj 70 % (m/m),
 - skupna vsebnost saharoze in melecitoze: največ 5 % (m/m),
 - skupna kislost – 1 mol/l raztopine NaOH na 100 g medu: vsebnost v razponu 1-5 ml,
 - vsebnost 5-hidroksi-metil-furfurola (HMF): največ 4,0 mg na 100 g medu.
- Kvasovke za medico z močno fermentacijo – sposobne s fermentacijo pretvoriti velik del ekstrakta v cepljenem medenem moštu.
- Zelišča in začimbe: nageljnovе žbice, cimet, muškato v orešek ali ingver.
- Naravni sadni sokovi ali sveže sadje.
- Etilni alkohol kmetijskega porekla (neobvezno).

Metoda pridobivanja:

Stopnja 1

Vrenje (kuhanje) medenega mošta pri temperaturi 95-105 °C. Zahtevano razmerje medu in vode za „póltorak“ je en del medu na 0,5 dela vode (ali vode, zmešane s sadnim sokom) v končnem proizvodu. Ker je koncentracija sladkorja previsoka, da bi kvasovke lahko opravljale svojo nalogo v procesu fermentacije, se pripravi mošt z naslednjim razmerjem sestavin: en del medu na dva dela vode, k čemur se lahko dodajo zelišča ali začimbe. Za sadne medice se najmanj 30 % vode nadomesti s sadnim sokom. Za ohranitev ustreznega razmerja medu in vode, ki je značilno za „póltorak“, se preostanek medu doda v končni stopnji fermentacije ali med staranjem.

Strogo upoštevanje razmerja vode in medu in pridobivanje potrebnega ekstrakta v kotlu za mošt, opremljenem s parnim ovojem. Ta metoda varjenja preprečuje karamelizacijo sladkorjev.

Stopnja 2

Ohlajanje mošta na 20-22 °C, ki je optimalna temperatura za razmnoževanje kvasovk. Mošt se mora ohladiti na dan pridelave, čas hlajenja pa je odvisen od učinkovitosti hladilne naprave. Ohlajanje zagotavlja mikrobiološko varnost mošta.

Stopnja 3

Cepljenje – dodajanje raztopine kvasovk v medeni mošt v kotlu za fermentacijo.

Stopnja 4

A. Burna fermentacija – 6-10 dni. Ohranjanje temperature na ravni največ 28 °C zagotavlja pravilen potek procesa fermentacije.

B. Počasna fermentacija – 3-6 tednov. Obdobje počasne fermentacije zagotavlja, da se dosežejo pravi fizikalno-kemijski parametri.

Na tej stopnji je mogoče dodati preostalo količino medu, da se doseže zahtevano razmerje v medicini „póltorak“.

Stopnja 5

Odtočenje preostalega fermentiranega mošta, ki je nad usedlino s kvasovkami.

Ko se doseže vsebnost alkohola najmanj 12 vol %, je treba mošt nad usedlino odtočiti pred začetkom zorenja. To zagotavlja medicini ustrezne fizikalno-kemijske in organoleptične lastnosti. Če se cepljeni mošt pusti nad usedlino še po koncu počasne fermentacije, to škodljivo vpliva na organoleptične lastnosti zaradi avtolize kvasovk.

Stopnja 6

Staranje (zorenje) in odčrpavanje (odlivanje) – slednje se po potrebi ponavlja zaradi preprečevanja nezaželenih procesov v usedlini (avtoliza kvasovk). Med staranjem je mogoče izvajati operacije, kot sta pasterizacija in filtracija. Na tej stopnji je mogoče dodati preostalo količino medu, da bi dosegli zahtevano razmerje v medicini „póltorak“, če to še ni bilo opravljeno v končni fazi fermentacije. Ta stopnja je bistvena za zagotavljanje pravih organoleptičnih značilnosti proizvoda.

Najkrajše obdobje staranja „póltoraka“ je tri leta.

Stopnja 7

Prilagoditev arome (sestave) – v tej fazi se pripravi končni proizvod, ki ima organoleptične in fizikalno-kemijske lastnosti, značilne za „póltorak“, kot je določeno v točki 3.5 Opis kmetijskega proizvoda ali živila. Da bi zagotovili doseganje zahtevanih parametrov, se lahko organoleptične in fizikalno-kemijske lastnosti popravijo:

- z dodajanjem medu za sladkanje medice,
- z dodajanjem zelišč in začimb,
- z dodajanjem alkohola kmetijskega izvora.

Namen te stopnje je dobiti proizvod z značilno cvetico medice „póltorak“.

Stopnja 8

Nalivanje v posamezne enote embalaže pri temperaturi 18-25 °C. Priporočljivo je, da se „póltorak“ ponudi v tradicionalni embalaži, kot so: pletenke, keramične posode ali hrastovi sodi.

3.7. Posebne lastnosti kmetijskega proizvoda ali živila

Posebne lastnosti medice „póltorak“ izvirajo iz:

- priprave mošta (sestava in razmerje surovin),
- staranja in zorenja,
- fizikalno-kemijskih in organoleptičnih lastnosti.

Priprava mošta (sestava):

Posebne lastnosti medice „póltorak“ so predvsem posledica uporabe in doslednega upoštevanja določenega razmerja medu in vode (en del medu na 0,5 dela vode) v medenem moštu. To razmerje je odločilni dejavnik v vseh nadaljnjih stopnjah proizvodnje medice „póltorak“, ki ji daje njene edinstvene lastnosti.

Staranje in zorenje:

Po tradicionalnem starem poljskem receptu so lastnosti proizvoda odvisne od tega, ali se je staral in zorel določeno časovno obdobje. Pri medicini „póltorak“ je to obdobje najmanj tri leta.

Fizikalno-kemijske in organoleptične lastnosti:

Upoštevanje vseh stopenj proizvodnje, navedenih v specifikaciji, zagotavlja, da ima dobljeni proizvod edinstveni okus in aromo. Edinstveni okus in vonj medice „póltorak“ sta posledica ustrezne vsebnosti sladkorja in alkohola:

- reducirajoči sladkorji po inverziji: >300 g/l,
- skupni sladkor, prištet dejanski vsebnosti alkohola (v vol %), pomnoženi z 18: najmanj 600 g,
- alkohol: 15-18 vol %.

Zaradi strogo določenega razmerja sestavin, uporabljenih pri proizvodnji, ima „póltorak“ tipično viskozno in tekočo sestavo, po kateri se razlikuje od drugih vrst medice.

3.8. Tradicionalne lastnosti kmetijskega proizvoda ali živila

Tradicionalna metoda pridobivanja:

Proizvodnja medice je na Poljskem tradicija, ki sega več kot tisoč let nazaj, zanjo pa je značilna velika raznolikost. Razvoj in izboljšave proizvodnje so skozi stoletja dali številne vrste medice. Zgodovina proizvodnje medice sega v začetke poljske državnosti. Leta 966 je španski diplomat, trgovec in popotnik Ibrahim ibn Yaqub napisal: „Poleg hrane, mesa in orne zemlje ima dežela Mieszka I obilo medice, kot se imenujejo slovanska vina in opojne pijače“ (Mieszko I je bil v zgodovini prvi poljski kralj). Tudi Kronika Gallusa Anonymusa, ki je zapisal poljsko zgodovino na prehodu iz 11. v 12. stoletje, vsebuje številne navedbe o proizvodnji medice.

Poljska narodna epska pesem Adama Mickiewicza „Pan Tadeusz“, ki pripoveduje zgodbo o plemstvu med letoma 1811 in 1812, vsebuje veliko informacij o proizvodnji, uživanju in različnih vrstah medice. Omembe medice je mogoče najti tudi v pesmih Tomasza Zana (1796-1855) in trilogiji Henryka Sienkiewicza, ki opisuje dogodke na Poljskem v 17. stoletju („Ogniem i mieczem“ (Z ognjem in mečem), objavljeno leta 1884; „Potop“ (Potop), objavljeno leta 1886, in „Pan Wołodyjowski“ (Mali vitez), objavljeno v letih 1887 in 1888).

Viri, ki opisujejo poljsko kulinarčno tradicijo 17. in 18. stoletja, ne vsebujejo le splošnih navedb glede medice, temveč tudi navedbe o različnih vrstah medice. Odvisno od metode priprave so se imenovali „półtorak“, „dwójniak“, „trójniak“ in „czwórniak“. Vsako od teh imen se nanaša na drugačno vrsto medice, narejeno na podlagi različnih razmerij medu in vode ali soka ter različnega časa staranja. Tehnika priprave „półtoraka“ se z manjšimi spremembami uporablja že stoletja.

Tradicionalna sestava

Tradicionalna delitev medice na „półtorak“, „dwójniak“, „trójniak“ in „czwórniak“ obstaja na Poljskem že stoletja in se je v zavesti potrošnikov ohranila do danes. Po drugi svetovni vojni so skušali zakonsko urediti tradicionalno delitev medice na štiri kategorije. Ta delitev je bila nazadnje vključena v poljsko zakonodajo leta 1948 z Zakonom o proizvodnji vina, vinskega mošta, medice in trgovanju s temi proizvodi (Uradni list Republike Poljske z dne 18. novembra 1948). Ta zakon vsebuje pravila o proizvodnji medice, ki določajo razmerja medu in vode ter tehnološke zahteve. Razmerje vode in medu za „półtorak“ je določeno takole: „Samo medica, izdelana iz enega dela naravnega medu in pol dela vode, se sme imenovati „półtorak““.

3.9. Minimalne zahteve in postopek nadzora posebnih lastnosti

Obvezno preverjanje zajema:

- upoštevanje določenega razmerja sestavin v medenem moštu,
- upoštevanje dolžine obdobja staranja,
- organoleptične lastnosti končnega proizvoda (okus, vonj, barva, bistrost),
- fizikalno-kemijske kazalnike končnega proizvoda: vsebnost alkohola, skupni sladkor, reducirajoči sladkor po inverziji, skupno kislost, hlapno kislost, ekstrakt brez sladkorja in, pri sadnih medicah, pepel. Vrednosti morajo ustrezati vrednostim, ki so določene v specifikaciji v točki 3.5.

Obvezni pregledi se opravijo najmanj enkrat na leto.

Priporoča se, da se pregledi opravijo tudi pri spodaj naštetih stopnjah pridelave. Pregledi pri spodaj naštetih stopnjah pridelave niso obvezni, ampak priporočljivi, ker pomagajo odpraviti možne napake, ki se pojavljajo na različnih stopnjah pridelave.

Stopnja 4

Med procesom fermentacije bi bilo treba izvajati redne laboratorijske preskuse organoleptičnih lastnosti (okus in vonj) in fizikalno-kemijskih parametrov, kot sta vsebnost alkohola in vsebnost sladkorjev, ki se med procesom alkoholne fermentacije spreminjajo.

Stopnja 6

Med staranjem bi bilo treba izvajati redna preverjanja osnovnih organoleptičnih lastnosti proizvoda in fizikalno-kemijskih kazalnikov, kot so vsebnost alkohola, skupni sladkor, skupna kislost in hlapna kislost.

Stopnja 8

Pred ustekleničenjem se izvajajo pregledi različnih fizikalno-kemijskih in organoleptičnih parametrov, določenih pod 3.5 Opis kmetijskega proizvoda ali živila.

4. Organi ali telesa, ki preverjajo skladnost s specifikacijo proizvoda:**4.1. Naziv in naslov**

Naziv: Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno — Spożywczych

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

Telefon: (48-22) 623 29 00

Telefaks: (48-22) 623 29 98

E-naslov: —

☒ Javno ☐ Zasebno

4.2. Posebne naloge organa ali telesa

Navedeni inšpekcijski organ je odgovoren za preverjanje upoštevanja vseh elementov specifikacije.

Objava vloge na podlagi člena 6(2) Uredbe Sveta (ES) št. 510/2006 o zaščiti geografskih označb in označb porekla za kmetijske proizvode in živila

(2007/C 267/16)

Ta objava daje pravico do ugovora zoper vlogo na podlagi člena 7 Uredbe Sveta (ES) št. 510/2006 ⁽¹⁾. Izjavo o ugovoru mora Komisija prejeti v šestih mesecih po dnevu te objave.

POVZETEK

UREDBA SVETA (ES) št. 510/2006

„AGNEAU DE LOZERE“

ES št.: FR/PGI/005/0501/06.10.2005

ZOP () ZGO (X)

Ta povzetek zajema glavne elemente specifikacije proizvoda za informativne namene.

1. Pristojna služba v državi članici:

Naziv: Institut National des Appellations d'Origine (I.N.A.O.)
Naslov: 51, rue d'Anjou
F-75008 Paris
Telefon: (33) 153 89 80 00
Telefaks: (33) 142 25 57 97
E-naslov: info@inao.gouv.fr

2. Vlagatelj:

Naziv: Association Viande d'Agneau de Lozère (A.V.A.L.)
Naslov: c/o Cobeval
Avenue Pierre Sébard
F-48100 Marvejols
Telefon: (33) 466 32 43 08
Telefaks: (33) 466 32 04 02
E-naslov: cobeval-48@wanadoo.fr
Sestava: proizvajalci/predelovalci (X) drugo (X)

3. Vrsta proizvoda:

Skupina 1.1: Sveže meso (in drobovina)

4. Specifikacija:

(povzetek zahtev v skladu s členom 4(2) Uredbe (ES) št. 510/2006)

4.1 Ime: „Agneau de Lozère“

4.2 Opis: Značilnosti proizvoda ZGO so naslednje:

Pasma: plemenski samci in samice so iz pasme „Blanche du Massif Central“.

Vrsta živali: jagnjeta (samci in samice) so mlada in lahka. Živali so na meji med dojenimi jagnjeti in jagnjeti, ki se krmito s travo. Pred odhodom s kmetijskega gospodarstva niso ločeni od mater: pri materah sesajo do naravne odstavitve in se v nobenem primeru ne dojijo umetno.

⁽¹⁾ ULL 93, 31.3.2006, str. 12.

Način reje: sistem reje je gospodaren in temelji na optimizaciji pašnih virov območja ZGO. V interesu sistema je, da je čreda čim več na paši. Sistematična paša na pašnih površinah med rejo zagotavlja posebnost proizvoda: zaradi nje se proizvod razlikuje od jagnjet, vzrejenih na intenzivnejših območjih, saj se matere krmijo na površinah, ki so malo intenzivirane z gnojenjem in imajo raznovrstno rastlinstvo, ki vpliva na jagnjeta po materinem mleku.

Jagnjeta zakoljejo, preden dopolnijo 130 dni.

Značilnosti trupov so:

- teža trupa jagnjeta je med 7 in 19 kg,
- mesnatost: U, R in O na lestvici EUROP,
- zamaščenost: razreda 2 in 3 na lestvici EUROP,
- barva: rožnato bela,
- kakovost maščobe: čvrsta, voljna, bele barve.

Sveža jagnjetina se prodaja:

- v celih trupih ali polovicah,
- v srednje velikih razsekanih kosih,
- pripravljena za razsek,
- v prodajnih enotah za potrošnika.

4.3 Geografsko območje: Jagnjeta se rodijo, vzredijo in zakoljejo na območju ZGO.

Območje ZGO „Agneau de Lozère“ je bilo opredeljeno po naslednjih merilih:

- Navzočnost ovce Blanche du Massif Central (BMC).
 - Uporabljeno merilo: navzočnost ovce BMC: več kot 500 ovc BMC na kanton.
- Višina, ki narašča v smeri jugovzhod–severozahod.
 - Uporabljeno merilo: kanton nad 800 metrov ali med 600 in 800 metri nadmorske višine.
- Malo produktivni pašniki, katerih višina narašča v smeri severozahod–jugovzhod.
 - Uporabljeno merilo: najmanj 20 % s travo stalno poraslih površin, ki so malo produktivne.
- Izločitev ognjeniškega podtalja, zaradi katerega je donos na žival in hektar intenzivnejši.

Geografsko območje sestavlja 259 občin v 4 departmajih:

- departma Lozère (48): celoten departma, to je 185 občin.
- departma Cantal (15): 33 občin: Alleuze, Anglards-de-Saint-Flour, Anterrieux, Celoux, Chaliers, Chaudes-Aigues, Chazelles, Clavieres, Coren, Deux-Verges, Espinasse, Faverolles, Fridefont, Jabrun, Lieutades, Lorcieres, Loubaresse, Maurines, Mentieres, Montchamp, Rageade, Ruynes-en-Margeride, Saint-Georges, Saint-Just, Saint-Marc, Saint-Martial, Saint-Remy-de-Chaudes-Aig, Saint-Urcize, Soulages, Tiviers, Trinitat, Vabres, Vedrines-Saint-Loup.
- departma Ardèche (07): 11 občin: 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.
- departma Haute Loire (43): 30 občin: 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 Dokazilo o poreklu: Sledljivost se zagotovi od rojstva živali do prodaje mesa potrošnikom. Rejci morajo voditi register reje in označiti svoje živali v skladu s predpisi.

Živali, izločene iz postopka ZGO, se označijo z rdečim križcem na hrbtu.

Živali, ki izpolnjuje pogoje za postopek ZGO, se označijo s posebnim obročkom z navedbo postopka ZGO.

Sledljivost živih živali se zagotovi z delovno številko živali.

Sledljivost trupov se zagotovi s številko klavnice (v povezavi z delovno številko), sledljivost razsekanih kosov pa s številko serije razseka.

- 4.5 Metoda pridobivanja: Preden lahko živinorejsko gospodarstvo goji „Agneau de Lozère“, mora izpolnjevati predpisane pogoje.

Jagnjeta izvirajo iz ovc in ovnov pasme „Blanche du Massif Central“. Sedanji cilji izbora pasme so izboljšanje materinskih lastnosti, vrednosti mleka, ki vpliva na kakovost in barvo maščob, plodnosti, rasti in predvsem izboljšanje klavnih lastnosti (mesnatost in količina maščobe).

Obremenitev z živalmi je pod 1,4 GVŽ/ha, to je manj kot 10 ovc na uporabljeni hektar (travniki, pašniki: resje, podrast, planinski pašniki).

Notranja površina poslopja na število ovc mora biti približno 1,5 m²/krmljeno ovco, če je poslopje opremljeno z običajnimi krmilnimi koriti ali prečnimi trakovi v navpični smeri na osrednji hodnik. Če je poslopje opremljeno s trakom, je površina samo 1,3 m²/ovco.

Krmljenje mater:

S količinskega vidika razvoj pašnih virov upočasnjujejo podnebne omejitve (mróz pozimi, suša poleti ...), ki zmanjšujejo ponudbo in trajanje uporabe. Rejec uporablja travnike ali pašnike glede na različna letna obdobja in fiziološke potrebe živali. Vendar je izkoriščanje travnikov in pašnikov tesno vezano na njihovo povezavo in dopolnjevanje z drugimi prehranskimi viri iz pašnikov, travnikov, krmnimi rastlinami ali suho krmo.

Rejci se zavežejo, da bodo dali prednost lastni oskrbi s krmo (košnja trave in paša na travniku). Zato izhaja vsa porabljena krma z območja ZGO, razen posušene lucerne, potrebne kot beljakovinski dodatek. Krma se lahko pridela ali kupi na območju ZGO. Delež posušene lucerne pa ne sme presegati 10 % porabljene krme.

Krmljenje jagnjet:

V prvem delu življenja se jagnjeta krmijo izključno z materinim mlekom, matere jih namreč dojijo do naravne odstavitve. Jagnjeta se pri materah dojijo vsaj dvakrat dnevno, da bi se spodbudila čim daljša doba dojenja. Pred odvzemom se jagnjeta v nobenem primeru ne ločijo od mater.

Ob koncu reje lahko poleg materinega mleka dobijo še dodatek h krmi, ki vsebuje vsaj 50 % žita in stranskih proizvodov iz žita. Dodatek znaša največ 31 % skupnega obroka in ni nujno, da izhaja z območja ZGO.

Zakol in razsek:

Jagnjeta se zakoljejo na območju ZGO. Lahko se razsekajo zunaj območja ZGO. Meso je lahko pakirano v foliji, vakuumsko pakirano ali pakirano v spremenjeni atmosferi.

- 4.6 Povezava: BMC je stara kmečka pasma, ki se je razvila v čisto pasmo:

- Zgodovinsko štejemo „Blanche du Massif Central“ (BMC) za vejo velike populacije ovc, ki so jo nekdaj skupno imenovali „Caussenards“ in že 2 000 let naseljuje visoko planoto Causses, suho, kamnito in revno pokrajino, ki od juga do jugozahoda meji na Centralni masiv.
- V zadnjih desetletjih se je pojavil izraz „Blanc de Lozère“, s katerim se označuje razvoj populacije, ki so jo rejci začeli vzrejati na Margeride v želji po močnejših, bolj čokatih živalih iz najboljših čred.
- Ker je območje razširjenosti pasme znatno preseglo meje njene zibelke porekla, je nazadnje dobila manj omejevalno ime „Blanche du Massif Central“ (BMC).

Prednosti BMC pri načinu reje: posebnosti pasme, zaradi katerih je žival posebej dobro prilagojena krajevnim razmeram:

- BMC je dobro prilagojena različnim razmeram oskrbe (reje, gojenja, paše), ki so včasih zelo težavne zaradi skoraj popolnoma gole, suhe pokrajine ali bolj celinskih razmer v gorah. Zaradi te lastnosti imajo rejci lahko ovce, ki vzdržijo tudi v najhujših vremenskih razmerah na planotah brez zavetja, se zadovoljijo s krmo, ki jim jo uspe najti, in celo prehodijo velike razdalje v iskanju boljše vsakodnevne krme.
- V Lozère gre pripisati vztrajno prevlado pasme BMC nad drugimi mesnimi pasmami ovc pri proizvodnji mesa predvsem odpornosti. Kakovost tega mesa izhaja z območja ZGO, ker je posledica posebnosti prehrane doječih mater in jagnjet v tej regiji.
- Zaradi ohranjanja teh lastnosti je danes pasma BMC močan člen povezanosti s krajem.

Pomembnost pastirskega ovčarstva v načinu reje:

- Način reje (pastirsko ovčarstvo), na katerem temelji proizvodnja jagnjet ZGO – gospodaren sistem reje – se opira na optimizacijo lokalnih virov: paša, košnja trave in žito lastne proizvodnje.
- Pastirsko ovčarstvo tako zajema posebna okolja, ki so v nasprotju s travniki vsaj z vidika gospodarske sprejemljivosti manj primerna za klasične mehanizirane sisteme. Pašne površine se težko ali sploh ne morejo izkoriščati za druge vrste, kot na primer govedo.
- Tako posebnost proizvoda „Agneau de Lozère“ temelji na povezavi med dobro kakovostjo, vezano na čistost pasme in raznovrstnost prehrane živali, in kakovostjo okolja, vezano na kmetijske prakse, ki ovrednotijo naravno okolje in starodavne postopke.

Priznano meso

- Kljub bolj grobem okusu je BMC priznana kot najbolj klavna pasma med francoskimi kmečkimi pasmami. Zato jo rejci vzrejajo brez križanja.
- Meso „Agneau de Lozère“ ima danes zelo velik ugled, kot pričajo različni časopisni članki (širša javnost, specializirani tisk) in izjave velikih kuharskih mojstrov (David Van Laer, Philippe Groult). Svetovno priznane lokalne restavracije namreč pravijo, da je meso „Agneau de Lozère“ svilnato, fine in goste strukture, kot da bi bilo „odišavljeno z vonjem zelišč“.

4.7 Nadzorni organ:

Naziv: Qualisud, Organisme certificateur agréé EN 45011
Naslov: 2, rue des Remparts
F-40000 Mont-de-Marsan
Telefon: (33) 558 06 15 21
Telefaks: (33) 558 75 13 36
E-naslov: qualisud@wanadoo.fr

4.8 Označevanje: Ime proizvoda: „Agneau de Lozère“.

Na označbi je treba uporabiti znak ZGO ali navedbo Zaščitena geografska označba.

Objava vloge na podlagi člena 6(2) Uredbe Sveta (ES) št. 510/2006 o zaščiti geografskih označb in označb porekla za kmetijske proizvode in živila

(2007/C 267/17)

Ta objava daje pravico do ugovora zoper vlogo na podlagi člena 7 Uredbe Sveta (ES) št. 510/2006 ⁽¹⁾. Izjavo o ugovoru mora Komisija prejeti v šestih mesecih po dnevu te objave.

POVZETEK

UREDBA SVETA (ES) št. 510/2006

„MAZAPÁN DE TOLEDO“

ES št.: ES/PGI/005/0291/14.05.2003

ZOP () ZGO (X)

Ta povzetek zajema glavne elemente specifikacije proizvoda za informativne namene.

1. Pristojna služba v državi članici:

Naziv: 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
Naslov: Paseo de la Infanta Isabel, nº 1
E-28071 Madrid
Telefon: (34) 913 47 53 94
Telefaks: (34) 913 47 54 10
E-naslov: sgcaproagro@mapya.es

2. Vlagatelj:

Naziv: Consejo Regulador de la Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo
Naslov: Paseo de Recaredo, nº 1
E-45002 Toledo
Telefon: (34) 925 22 87 10
Telefaks: (34) 925 21 18 12
E-naslov: —
Sestava: proizvajalci/predelovalci (X) drugo ()

3. Vrsta proizvoda:

Skupina 2.4: Kruh, fino pecivo, slaščice in drugi pekovski izdelki

4. Specifikacija:

(povzetek zahtev v skladu s členom 4(2) Uredbe (ES) št. 510/2006)

4.1. Ime: „Mazapán de Toledo“

4.2. Opis: „Mazapán de Toledo“ je ime drobno mlete kompaktne sladice (marcipana), pripravljene z mešanjem ali gnetenjem olupljenih in zmletih surovih mandljev ter ene ali več vrst sladkorja.

Mandlji so glavna sestavina marcipana „Mazapán de Toledo“ in morajo biti večinska sestavina zmesi ali pa morajo biti prisotni vsaj v razmerju 1:1 (tj. 50 % skupne teže). Mandlji, ki se uporabljajo za pripravo marcipana „Mazapán de Toledo“, so olupljeni sladki mandlji z najmanj 50 % maščob. To pomeni, da mora marcipan „Mazapán de Toledo“ vsebovati najmanj 26 % maščob (kar ustreza najnižjemu zahtevanemu odstotku mandljev in njihovi najmanjši vsebnosti maščob).

⁽¹⁾ ULL 93, 31.3.2006, str. 12.

Organoleptične lastnosti se ocenjujejo s poskusom marzipana „Mazapán de Toledo“. Ocenjujeta se dve glavni kategoriji:

— Vonj in okus: ocenjevanje vključuje vonjanje in okušanje ter pomeni 66,5 % skupne ocene.

— Tekstura: druge zaznave pri okušanju pomenijo 33,5 % ocene.

Proizvodi, ki se dajo na trg z označbo ZGO „Mazapán de Toledo“, morajo pridobiti najmanj 48 točk; nobeden od parametrov iz obeh kategorij okušanja ne sme biti označen kot „podstandarden“ ali „nesprejemljiv“.

4.3. Geografsko območje: Provinca Toledo.

4.4. Dokazilo o poreklu: Izraz „marcipan“ najverjetneje izhaja iz arabščine, ki se je v srednjem veku uporabljala v Andaluziji, ko so v osrednji in južni Španiji sobivale različne rase in kulture.

Po koncu arabske vladavine so v samostanih in drugih ustanovah v mestu Toledo nadaljevali s proizvodnjo marzipana. Od takrat marcipan proizvajajo manjši lokalni in podeželski proizvajalci, pri čemer uporabljajo svoje široko znanje in izkušnje.

Da se potrošnikom zagotovi jamstvo o pristnosti marzipana „Mazapán de Toledo“, morajo proizvode, ki nosijo zaščiteno geografsko označbo, proizvajati proizvajalci, ki živijo v provinci Toledo in pregledati certifikacijski organ za proizvode, ki je del inšpekcijskega organa.

4.5. Metoda pridobivanja:

— Surovi mandlji se olupijo, prepojiijo z eno ali več vrstami sladkorja in zmešajo.

— Za pripravo marzipana „Mazapán de Toledo“ se uporabljajo sladki mandlji z najmanj 50 % maščob. Uporabljajo se lahko naslednje vrste sladkorja: sladkor iz sladkorne pese ali sladkornega trsa, med, glukoza, saharoza ali druge vrste naravnega sladkorja.

— Mešanica se zmelje, zgnete in zapakira.

4.6. Povezava: Čeprav je bil sladkor v Evropi težko dostopen do 16. stoletja, ko so iz Amerike začeli uvažati velike količine sladkorja, ni nobenega dvoma, da se je veliko uporabljal v Andaluziji in na Siciliji, od koder so ga izvažali v Kastiljo, Katalonijo, na Portugalsko in v celinsko Italijo. Sladkor je konkuriral medu ali ga celo nadomestil pri pripravi številnih okusnih sladici in pijač.

Sladkor se je mešal s suhim sadjem, zlasti mandlji, za pripravo sladici, ki so značilne za vzhod in se še vedno pojavljajo v več različnih oblikah. To so marcipan iz Toleda, turški med (*turrones*), sladice iz mandljev, sladice iz mandljev in pinij (*empiñonadas*), sladki praženi mandlji ter številne tradicionalne sladice, katerih recepti so pogosto dobro varovana skrivnost. Vendar njihova imena razkrivajo, da so arabskega izvora, kot na primer *alajú* iz Cuence ali *alfajor* iz Andaluzije (iz arabske besede *alhashu*, ki pomeni „polnjen“).

V Toledu je slaščičarstvo postala umetnost, prežeta s številnimi komaj opaznimi razlikami, mešanicami in razveseljivimi odkritji. Črpalo je iz arabske in judovske zapuščine, odličnega dela nun v zaprtih samostanih in skrbnega dela slaščičarjev. Slaščičarstvo iz Toleda, ki je nedvomno glavna kulinarčna značilnost mesta, je uživalo velik ugled in sloves. Karel V in njegov sin Filip II sta iz svoje počitniške rezidence v mestu Yuste naročala marcipan in druge slaščice, pripravljene v kraljevskem mestu. Slaščičarstvo v Toledu je bilo v tistem obdobju splošno priznано kot najboljše v Evropi zaradi njegove raznolikosti, izvirnosti in dodelanosti. Seznam receptov je neskončen.

Prvi znan recept za marcipan je zapisan v knjigi *Libro de guisados, manjares y potajes* [Knjiga enolončnic, slaščic in juh] kuharskega mojstra Ruperta de Nole, ki je bila prvič objavljena v španščini v Toledu leta 1525, tako da je njen izid sovpadal z obiskom kralja Karla V.

Kralj Filip III je z razglasom leta 1615 odobril odlok o ustanovitvi ceha toledskih slaščičarjev, poglavje 10 tega odloka pa obravnava pripravo marcipana: „Ves marcipan je treba pripraviti iz mandljevega sirupa iz Valencie in belega sladkorja ter na noben drug način. Kdor tega ne upošteva, bo kaznovan s plačilom tisoč *maravedis* za vsak primer kršitve“.

Obstaja tudi obsežna zbirka zgodovinskih, literarnih in novinarskih besedil, ki kažejo, da so marcipan zvesto in dosledno izdelovali v več različnih delih province Toledo v skladu s tradicionalnimi metodami.

Sloves marcipana iz Toleda je dokumentiran v več zgodovinskih, literarnih in novinarskih delih, v katerih je marcipan vedno povezan z imenom province:

- Ramón de Mesonero Romanos (1803-1882) v svojem delu *Escenas matritenses* marcipan opisuje kot „izjemen dosežek“: „Kaj naj podarim svoji prvi ljubezni, kar združuje rahlostnost z najbolj prefinjenim okusom najboljše kakovosti? ‚Škatlo marcipana iz Toleda‘, navdušeno odgovorim in jo postavim na mizo.“
- Concepción Arenal (1820-1923) posveča eno od svojih pesmi „božični škatli“: „Klanjajo se mu, Valencia in Murcia pa mu v poklon pošiljata limete, vozove pomaranč, datljev in granatnih jabolč, sveže grozdje in suhe fige. Alicante in Jijona pošiljata trdi in mehki turški med, ki obledita v senci marcipana iz Toleda. Iz Malage prihajajo rozine“.
- Leopoldo Alas Ureña (Clarín) (1852-1901). V članku za revijo „Museum“ avtor romana *La Regenta* komentira različna dela Emilie Pardo Bazán: „Celotna ljubezenska zveza med njima daje bralcu občutek, ki je podoben uživanju posušenih ‚huevos hilados‘ [sladka jajčna jed], marcipana iz Toleda, ki ima okus po škatli, ali stare biskvitne torte ...“
- Enrique Gaspar (1842–1902) v opereti *La tribu Salvaje*, prvič uprizorjeni 23. maja 1901. Postavljena je v učilnico, kjer učenci „pojejo“ poštevanko, učitelj pa se odloči za „krajšo osvežitev znanja s področja španske politično-fizične, industrijske in kmetijske geografije.“ Pri tem morajo učenci vsako mesto povezati z njegovim najbolj znanim in značilnim proizvodom: „Gijon ima jabolčnik, Toledo pa marcipan“.
- Benito Pérez Galdós (1843-1920) je veliko časa preživel v Toledu, kjer se odvijajo tudi zgodbe nekaterih njegovih romanov. *Mazapán de Toledo* je v romanu *El audaz* omenjen dvakrat. Tudi v romanu *Fortunata y Jacinta* najdemo številna sklicevanja na marcipan „Mazapán de Toledo“, vsakič v povezavi s pripravami na Božič. Priznanje in sloves, ki ga marcipan „Mazapán de Toledo“ uživa danes, sta razvidna iz številnih praznovanj in opisov v različnih virih od priznanih gastronomskih vodičev do znanih restavracij. Pridevniki, ki se uporabljajo za opis marcipana „Mazapán de Toledo“, vključujejo: izbran, klasičen, značilen, izredno slaven, izjemno slaven, najodličnejša gastronomska specialiteta. Izložbe najbolj znanih slaščičarn v Toledu so običajno okrašene z natančnimi reprodukcijami in upodobitvami verskih in vsakodnevnih prizorov ter grbov, za izdelavo katerih se kot osnova uporablja marcipan. Za ponazoritev smo naredili posnetek izložbe v toledski ulici *Santo Tomé*, kjer so marcipan uporabili za reprodukcijo izredno natančne različice levjih vrat katedrale v Toledu.

Izvirni recept in strokovno znanje kuharskih mojstrov se je pred več stoletji razširilo zunaj obzidja kraljevskega mesta, zato imajo tudi deli province, kjer so tovarne marcipana, svoja praznovanja in tradicije v zvezi z marcipanom. Marcipan se tradicionalno proizvaja v Sonseci, Gálvezu, Consuegri, Fuensalidi, Polánu in drugih mestih.

Omenjen je v naslednjih priznanih gastronomskih vodičih:

- Vodič Michelin: „Najodličnejša gastronomska specialiteta Toleda je nedvomno izjemno slaven marcipan „Mazapán de Toledo“, ki se izdeluje iz mandljev in sladkorja.“
- *Guía Campsa*: „Toledo ima poleg svojega slavnega marcipana tudi širok izbor muzejev in drugih izbranih kuhinj, ki čakajo, da jih odkrijete.“

Pojavlja se na menijih slaščic najbolj znanih restavracij v Toledu, kot so *Casa Aurelio*, *Venta de Aires*, *Adolfo* in *La Catedral*, med katerimi nekatere kot sladico predlagajo ali priporočajo izbrani marcipan „Mazapán de Toledo“.

4.7. Nadzorni organ:

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

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

Telefon: (34) 925 28 51 39

Telefaks: (34) 925 28 51 39

E-naslov: —

Inšpekcijski organ *Servicios de Inspección y Certificación, S.L.*, kot certifikacijski organ izpolnjuje zahteve iz standarda EN 45011.

4.8. Označevanje: Označevanje proizvoda „Mazapán de Toledo“ bo vključevalo sklicevanje na „ZAŠČITENO GEOGRAFSKO OZNAČBO MAZAPÁN DE TOLEDO“ ter logo, ki inšpekcijski organ določa kot certifikacijski organ za proizvod.

Proizvodi, ki kot glavno sestavino uporabljajo marcipan „Mazapán de Toledo ZGO“, se prodajajo v embalaži, na kateri je navedeno *Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo* [Pripravljeno z zaščiteno geografsko označbo „Mazapán de Toledo“], brez loga Skupnosti, če:

- je *Mazapán de Toledo ZGO*, ki je potrjen kot tak, edina vrsta marcipana, ki se uporablja v proizvodu, in
- imajo posamezniki, ki uporabljajo besede *Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo*, dovoljenje za njihovo uporabo.

V zvezi s tem bo uporabo besed *Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo* na proizvodih dovolil regulativni svet za zaščiteno geografsko označbo „Mazapán de Toledo“, ker ima pravice intelektualne lastnine, dodeljene z registracijo označbe *Mazapán de Toledo ZGO*.

Regulativni svet za zaščiteno geografsko označbo „Mazapán de Toledo“ bo v zadevne evidence vpisal tiste uporabnike, ki imajo dovoljenje za uporabo besed *Elaborado con Indicación Geográfica Protegida Mazapán de Toledo*, ter zagotovil, da se zaščitena označba uporablja pravilno.
