

Επίσημη Εφημερίδα C 302

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

55ο έτος
6 Οκτωβρίου 2012

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα

Σελίδα

IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Συμβούλιο

2012/C 302/01	Απόφαση του Συμβουλίου, της 4ης Οκτωβρίου 2012, για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της συμβουλευτικής επιτροπής για την ελεύθερη κυκλοφορία των εργαζομένων	1
---------------	--	---

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2012/C 302/02	Ισοτιμίες του ευρώ	6
2012/C 302/03	Κατευθυντήρια γραμμή της Επιτροπής — Καθοδήγηση για την ανάρτηση και τη δημοσίευση των πληροφοριών όσον αφορά τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών σε σχέση με την εφαρμογή του άρθρου 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και του άρθρου 41 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006	7

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

2012/C 302/04	Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας	11
2012/C 302/05	Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας	11
2012/C 302/06	Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας	12

EL

Τιμή:
3 EUR

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	<u>Περιεχόμενα (συνέχεια)</u>	<u>Σελίδα</u>
2012/C 302/07	Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας	12
2012/C 302/08	Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας	13
2012/C 302/09	Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας	13
2012/C 302/10	Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας	14
2012/C 302/11	Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας	14

V Γνωστοποιήσεις

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2012/C 302/12	Απόφαση για περάτωση της επίσημης διαδικασίας έρευνας μετά την ανάκληση της κοινοποίησης από το κράτος μέλος — Κρατική ενίσχυση — Ιταλία (Άρθρα 107 έως 109 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης) — Ανακοίνωση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 108 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ — ανάκληση κοινοποίησης — Κρατική ενίσχυση SA.28642 [C 17/10 (ex N 315/09)] — Firmin Srl (!) ...	15
---------------	---	----

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2012/C 302/13	Δημοσίευση αίτησης τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων	16
2012/C 302/14	Δημοσίευση αίτησης τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων	24
2012/C 302/15	Δημοσίευση αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων	31



(¹) Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ
ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 4ης Οκτωβρίου 2012

για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της συμβουλευτικής επιτροπής για την
ελεύθερη κυκλοφορία των εργαζομένων

(2012/C 302/01)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης
Απριλίου 2011, περί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εργαζομένων στο εσωτερικό της Ένωσης ⁽¹⁾, και ειδικότερα
τα άρθρα 23 και 24,Έχοντας υπόψη τις καταστάσεις υποψηφιοτήτων τις οποίες έχουν υποβάλει στο Συμβούλιο οι κυβερνήσεις των
κρατών μελών,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Με την απόφασή του της 21ης Οκτωβρίου 2010 ⁽²⁾, το Συμβούλιο διόρισε τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της συμβουλευτικής επιτροπής για την ελεύθερη κυκλοφορία των εργαζομένων, για το διάστημα από 25 Σεπτεμβρίου 2010 έως 24 Σεπτεμβρίου 2012.
- (2) Τα μέλη εξακολουθούν να ασκούν τα καθήκοντά τους έως ότου αντικατασταθούν ή ανανεωθεί η θητεία τους.
- (3) Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της εν λόγω επιτροπής διορίζονται για περίοδο δύο ετών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Διορίζονται ως τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της συμβουλευτικής επιτροπής για την ελεύθερη κυκλοφορία των εργαζομένων, και για το διάστημα από 25 Σεπτεμβρίου 2012 έως 24 Σεπτεμβρίου 2014:

I. ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΙ ΤΩΝ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΝ

Χώρα	Τακτικά μέλη	Αναπληρωματικά μέλη
Βέλγιο	κα Annelies LAGAE κα Anne ZIMMERMAN	κ. Jacques OUZIEL
Βουλγαρία	κ. Hristo SIMEONOV κα Tatiana GUEORGUIEVA	κα Dimitrina KOSTADINOVA
Τσεχική Δημοκρατία	κ. Roman SEIDL κα Ladislava STEINICHOVA	κα Andrea PLAČKOVÁ

⁽¹⁾ ΕΕ L 141, 27.5.2011, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ C 294, 29.10.2010, σ. 1.

Χώρα	Τακτικά μέλη	Αναπληρωματικά μέλη
Δανία	κ. Stig Hansen NØRGAARD κα Vibe WESTH	κα Simone HEINECKE
Γερμανία	κα Vera BADE κ. Johannes RASCHKA	κ. Henning GRUB
Εσθονία	κα Jana JÄRVIK κα Liis REITER	κα Kristi SUUR
Ιρλανδία	κα Mary Joan KEHOE κ. Anthony MORRISSEY	κα Aedin DOYLE
Ελλάδα	κα Αθηνά ΔΙΑΚΟΥΜΑΚΟΥ κ. Γεώργιος NEPANTZΗΣ	κα Παναγιώτα ΣΤΑΜΑΤΙΟΥ
Ισπανία	κα Paloma MARTINEZ GAMO κ. Miguel Ángel AZNAR NIETO	κ. Juan Pablo PARRA GUTIÉRREZ
Γαλλία	κα Nadia MAROT κ. Albert MARTINO	κ. Laurent FRIBOULET
Ιταλία		
Κύπρος	κ. Δημήτρης ΜΙΧΑΗΛΙΔΗΣ κ. Κωνσταντίνος ΚΑΡΜΕΛΛΟΣ	κ. Ανδρέας ΧΡΗΣΤΟΥ
Λετονία	κα Linda PAUGA κα Līga EMULE-KONONE	κα Ilze ZVĪDRIŅA
Λιθουανία	κα Rasa MALAIŠKIENĖ κα Agnė KUNIGONYTĖ	κ. Vytautas JURŠĖNAS
Λουξεμβούργο	κ. Tom GOEDERS κ. Laurent PEUSCH	κα Anne-Catherine THILL
Ουγγαρία	κα. Rita ANTÓNI κα. Judit KATONA	κα. Orsolya KISGYÖRGY
Μάλτα	κα. Mariella GRECH κ. Nicola CINI	κ. George CAMILLERI
Κάτω Χώρες	κα Conny W. OLDE OLTHOF κ. Martin G. BLOMSMA	κα Cristel VAN TILBURG
Αυστρία	κ. Heinz KUTROWATZ κ. Helmut GERL	κα Barbara BOHACZEK
Πολωνία	κα Magdalena SWEKLEJ κ. Marcin WIATRÓW	κα Agnieszka ZDAK
Πορτογαλία	κ. Octávio OLIVEIRA κ. Paulo GOMES	κα Helena SANTOS
Ρουμανία	κ. Auroș MARINESCU κα Oana BARBUT	κ. Bogdan-Tiberius PAȘCA
Σλοβενία	κ. Sonja MALEC κ. Radivoj RADAK	κα Mateja GOLJA
Σλοβακία	κα Agnesa SKUPNÍKOVÁ	κ. Jaroslav KOVÁČ
Φινλανδία	κα Katri NISKANEN κ. Olli SORAINEN	κα Mirka MYKKÄNEN
Σουηδία	κ. Ricky IFWARSSON κα Madeleine ÖHBERG	κ. Torbjörn WALLIN
Ηνωμένο Βασίλειο	κα Fiona KILPATRICK κα Deborah MORRISON	κ. Jonathan PIGGINS

II. ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ

Χώρα	Τακτικά μέλη	Αναπληρωματικά μέλη
Βέλγιο	κ. Jean-François MACOURS κ. Koen MEESTERS	κα Yvienne VAN HOLSBEECK
Βουλγαρία	κα Atanaska TODOROVA κ. Daniel YANEV	κα Antonia ZLATEVA
Τσεχική Δημοκρατία	κα Jaroslava BAUEROVÁ κ. Pavel JANÍČKO	κ. Vít SAMEK
Δανία	κα Anette BERENTZEN κ. Torben Dam JENSEN	κα Kåthe Munk RYOM
Γερμανία	κα Alexandra KRAMER κα Raja NEJEDLO	κ. Christian MOOS
Εσθονία	κ. Urmas LIPSO κα Liina CARR	κα Aija MAASIKAS
Ιρλανδία	κα Esther LYNCH κ. John DOUGLAS	
Ελλάδα	κ. Γεώργιος ΠΕΡΕΝΤΗΣ κα Μεταξία ΣΤΕΚΟΥΛΕΑ	κ. Κωνσταντίνος ΜΥΤΙΑΙΝΟΥ
Ισπανία	κα Ana María CORRAL JUAN κα Concepción ROJO	κα Pilar ROC ALFARO
Γαλλία	κα Francine BLANCHE κα Corinne MARES	κ. Ommar BENFAÏD
Ιταλία		
Κύπρος	κ. Νίκος ΓΡΗΓΟΡΙΟΥ κ. Νίκος ΕΠΙΣΤΗΘΙΟΥ	κ. Διομήδης ΔΙΟΜΗΔΟΥΣ
Λετονία	κα Ruta PORNIECE κ. Māris SIMULIS	κ. Jānis KAĶAKS
Λιθουανία	κα Janina ŠVEDIENĖ κα Janina MATUIZIENĖ	κα Jovita MEŠKAUSKIENĖ
Λουξεμβούργο	κ. Eduardo DIAS κ. Vincent JACQUET	κ. Jean-Claude REDING
Ουγγαρία	κα Judit CZUGLERNÉ IVÁNYI κα Andrea AGÓCS	κ. László KOZÁK
Μάλτα	κα Antoinette AQUILINA κ. Andrew MIZZI	κ. John BENCINI
Κάτω Χώρες	κα Caroline RIETBERGEN κ. Martijn HORDIJK	κα H. de GEUS
Αυστρία	κ. Johannes PEYRL κ. Oliver RÖPKE	κ. Franz FRIEHS
Πολωνία	κ. Jakub KUS κα Halina PEPLIŃSKA	κ. Bogdan OLSZEWSKI
Πορτογαλία	κα Catarina Maria BRANCO FERREIRA TAVARES κ. Carlos Manuel ALVES TRINDADE	κ. Georges CASULA
Ρουμανία	κ. Valentin MOCANU κ. Liviu APOSTOIU	κ. Dragos FRUMOSU

Χώρα	Τακτικά μέλη	Αναπληρωματικά μέλη
Σλοβενία	κ. Goran LUKIČ κ. Jakob POČIVAVŠEK	κα Nadja GÖTZ
Σλοβακία	κα Vlasta SZABOVÁ κα Beata ĎURANOVÁ	
Φινλανδία	κα Eve KYNTÄJÄ κ. Ralf SUND	κα Jenni KARJALAINEN
Σουηδία	κα Sofie REHNSTRÖM κα Eva OSCARSSON	κ. Mats ESSEMYR
Ηνωμένο Βασίλειο	κ. Sean BAMFORD κ. Mohammed TAJ	κ. Wilf SULLIVAN

III. ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΙ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΟΔΟΤΩΝ

Χώρα	Τακτικά μέλη	Αναπληρωματικά μέλη
Βέλγιο	κα Michèle CLAUD κα Hilde THYS	κα Monica DE JONGHE
Βουλγαρία	κ. Ivan ZAHARIEV κ. Martin STOYANOV	κα Daniela SIMIDCHIEVA
Τσεχική Δημοκρατία	κα Vladimíra DRBALOVÁ κα Marie ZVOLSKÁ	κ. Jitka HLAVÁČKOVÁ
Δανία	κ. Henning GADE κ. Flemming DREESSEN	κα Karen ROY
Γερμανία	κ. Alexander WILHELM κα Christina LANG	κα Anne ROBRA
Εσθονία	κ. Marek SEPP κα Mare HIIESALU	κ. Tarmo KRIIS
Ιρλανδία	κ. Tony DONOHUE κα Kara McGANN	
Ελλάδα	κα Ρένα ΒΑΡΔΑΝΗ κ. Νίκος ΔΗΜΑΣ	κα Ευαγγελία APANITOY
Ισπανία	κ. Santiago SOLER PÉREZ κ. Javier IBARS ALVARO	κ. Luis MÉNDEZ LÓPEZ
Γαλλία	κα Catherine HAQUENNE κα Natacha MARQUET	κα Pascale DESSEN
Ιταλία		
Κύπρος	κα Λένα ΠΑΝΑΠΙΩΤΟΥ κ. Αιμίλιος ΜΙΧΑΗΛ	κ. Μιχαήλ ΑΝΤΩΝΙΟΥ
Λετονία	κα Anita LĪCE κα Ilona KIUKUČĀNE	
Λιθουανία	κ. Justinas USONIS κ. Aidas VAIČIULIS	κα Dovilė BAČKYTĖ
Λουξεμβούργο	κ. Marc KIEFFER κ. François ENGELS	κ. Dany HAUSTGEN
Ουγγαρία	κα. Terézia BOROSNÉ BARTHA κ. István KOMORÓCZKI	κα. Adrienn BÁLINT

Χώρα	Τακτικά μέλη	Αναπληρωματικά μέλη
Μάλτα	κ. Lawrence MIZZI κ. Michael GALEA	κ. John HUBER
Κάτω Χώρες	κ. Rob SLAGMOLEN κ. A.P.M.G. SCHOENMAECKERS	κ. G.A.M. Gerard VAN DER GRIND
Αυστρία	κα Margit KREUZHUBER κ. Andreas GRUBER	κα Ulrike KLEIN
Πολωνία	κα Wioletta ŻUKOWSKA κ. Przemysław OSUCH	κ. Andrzej STEPNIKOWSKI
Πορτογαλία	κα Cristina NAGY MORAIS κα Adília LISBOA	κ. Marcelino PENA COSTA
Ρουμανία	κα Roxana PRODAN κ. Daniel Sorin MOLDOVEANU	κ. Dan ANGHELESCU
Σλοβενία	κα Maja SKORUPAN κ. Igor ANTAUER	κα Tatjana ČERIN
Σλοβακία	κ. Peter LÍŠKA κ. Peter MOLNÁR	κ. Martin HOŠTÁK
Φινλανδία	κα Riitta WÄRN κ. Mikko RÄSÄNEN	κ. Vesa RANTAHALVARI
Σουηδία	κα Karin EKENGER κ. Örjan LUTZ	κ. Patrik KARLSSON
Ηνωμένο Βασίλειο	κα Sinead LAWRENCE κ. Jim BLIGH	

Άρθρο 2

Το Συμβούλιο θα προβεί αργότερα στον διορισμό των μελών που δεν έχουν ακόμη υποδειχθεί.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ της ημέρα έκδοσής της.

Λουξεμβούργο, 4 Οκτωβρίου 2012.

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
Σ. ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΟΥΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ισοτιμίες του ευρώ ⁽¹⁾

5 Οκτωβρίου 2012

(2012/C 302/02)

1 ευρώ =

Νομισματική μονάδα			Νομισματική μονάδα		
		Ισοτιμία			Ισοτιμία
USD	δολάριο ΗΠΑ	1,3002	AUD	αυστραλιανό δολάριο	1,2682
JPY	ιαπωνικό γιεν	102,02	CAD	καναδικό δολάριο	1,2750
DKK	δανική κορόνα	7,4556	HKD	δολάριο Χονγκ Κονγκ	10,0805
GBP	λίρα στερλίνα	0,80325	NZD	νεοζηλανδικό δολάριο	1,5775
SEK	σουηδική κορόνα	8,5728	SGD	δολάριο Σιγκαπούρης	1,5951
CHF	ελβετικό φράγκο	1,2112	KRW	νοτιοκορεατικό γουόν	1 444,13
ISK	ισλανδική κορόνα		ZAR	νοτιοαφρικανικό ραντ	11,1983
NOK	νορβηγική κορόνα	7,3935	CNY	κινεζικό γιουάν	8,2226
BGN	βουλγαρικό λεβ	1,9558	HRK	κροατικό κούνα	7,4810
CZK	τσεχική κορόνα	24,915	IDR	ινδονησιακή ρουπία	12 467,96
HUF	ουγγρικό φιορίνι	282,75	MYR	μαλαισιανό ρίγκιτ	3,9691
LTL	λιθουανικό λίτας	3,4528	PHP	πέσο Φιλιππινών	53,831
LVL	λεττονικό λατ	0,6961	RUB	ρωσικό ρούβλι	40,2520
PLN	πολωνικό ζλότι	4,0735	THB	ταιϊλανδικό μπατ	39,721
RON	ρουμανικό λέι	4,5782	BRL	ρεάλ Βραζιλίας	2,6258
TRY	τουρκική λίρα	2,3375	MXN	μεξικανικό πέσο	16,5844
			INR	ινδική ρουπία	67,4220

⁽¹⁾ Πηγή: Ισοτιμίες αναφοράς που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα.

Κατευθυντήρια γραμμή της Επιτροπής — Καθοδήγηση για την ανάρτηση και τη δημοσίευση των πληροφοριών όσον αφορά τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών σε σχέση με την εφαρμογή του άρθρου 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και του άρθρου 41 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

(2012/C 302/03)

1. ΠΛΑΙΣΙΟ

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης παρουσιάζει πτυχές της εφαρμογής του άρθρου 57 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ⁽¹⁾, και του άρθρου 41 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα ⁽²⁾.

Ρυθμίζει το θέμα της ανάρτησης και δημοσίευσης των πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών κατ' εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ με σκοπό τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών να καθίστανται διαθέσιμα στο κοινό — πρόκειται για έναν πολιτικό στόχο που αναφέρεται στην πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ ⁽³⁾. Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης παρέχει επίσης καθοδήγηση όσον αφορά την αντιμετώπιση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και υποβολής ανακριβών στοιχείων.

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης συμπληρώνει τα ακόλουθα έγγραφα καθοδήγησης της Επιτροπής:

- Κατευθυντήρια γραμμή 2010/C82/01 σχετικά με την αίτηση προς τις αρμόδιες αρχές για τη χορήγηση άδειας με σκοπό τη διενέργεια κλινικής δοκιμής, όσον αφορά φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, τη γνωστοποίηση ουσιωδών τροποποιήσεων και τη δήλωση περάτωσης της κλινικής δοκιμής (εφεξής «Λεπτομερείς οδηγίες CT-1») ⁽⁴⁾, και ιδίως το τμήμα της 4.3·
- Κατευθυντήρια γραμμή 2008/C168/02 σχετικά με τα πεδία δεδομένων που περιέχονται στη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών που προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ και τα οποία πρέπει να περιληφθούν στη βάση δεδομένων για τα φάρμακα που προβλέπεται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽⁵⁾, και ιδίως τα τμήματά της 3 έως 5· και
- Κατευθυντήρια γραμμή 2009/C28/01 όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που πρέπει να εισάγονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές (EudraCT) και τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), σύμφωνα με το άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 ⁽⁶⁾, και ιδίως τα τμήματά της 3.2 έως 3.4 και 5.

Τα έγγραφα καθοδήγησης της Επιτροπής είχαν αναλυθεί περαιτέρω με δύο εκτελεστικά έγγραφα τεχνικών οδηγιών που δημοσιεύτηκαν

στην EudraLex — Κανόνες που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση στον κατάλογο των πεδίων που πρέπει να δημοσιοποιούνται από την EudraCT για τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές σύμφωνα με το άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 και στον κατάλογο των πεδίων που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών EudraCT τα οποία πρέπει να δημοσιοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽⁷⁾.

2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης εξετάζει την ανάρτηση και τη δημοσίευση των κλινικών δοκιμών, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, οι οποίες διαδέχονται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- η κλινική δοκιμή υπάγεται ή υπαγόταν στις κανονιστικές ρυθμίσεις της οδηγίας 2001/20/ΕΚ η οποία τέθηκε σε ισχύ το αργότερο την 1η Μαΐου 2004 (για την ανάρτηση πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών που έχουν περατωθεί στο παρελθόν, βλ. σημείο 4.6.1). Αυτό συνεπάγεται ότι τουλάχιστον ένας τύπος έρευνας της κλινικής δοκιμής βρίσκεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ή σε συμβαλλόμενο κράτος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου·
- η κλινική δοκιμή αποτελεί μέρος ενός σχεδίου παιδιατρικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων όπου οι ερευνητές βρίσκονται σε τόπους εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) ⁽⁸⁾·
- η κλινική δοκιμή εμπίπτει στις διατάξεις του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- η κλινική δοκιμή εμπίπτει στις διατάξεις του άρθρου 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΑΝΑΡΤΩΜΕΝΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα θα πρέπει να αναρτώνται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας κατευθυντήριας γραμμής για όλες τις κλινικές δοκιμές που αναφέρονται στο τμήμα 2.

Το περιεχόμενο των πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα ορίζεται στην κατευθυντήρια γραμμή 2009/C28/01. Οι πληροφορίες που καθορίζονται στο έγγραφο αυτό ισχύουν για τις παιδιατρικές καθώς και για τις μη παιδιατρικές κλινικές δοκιμές.

Τα εκτελεστικά έγγραφα τεχνικών οδηγιών που αφορούν το μορφότυπο των πεδίων δεδομένων (εφεξής «πλήρες σύνολο δεδομένων») δημοσιεύονται σε ξεχωριστό έγγραφο στην EudraLex — κανόνες

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1.

⁽³⁾ COM(2012) 369 τελικό της 17.7.2012.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 82 της 30.3.2010, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ C 168 της 3.7.2008, σ. 3.

⁽⁶⁾ ΕΕ C 28 της 4.2.2009, σ. 1.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽⁸⁾ Άρθρο 41 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, συμπληρώνοντας με τον τρόπο αυτό τα δύο εκτελεστικά έγγραφα τεχνικών οδηγιών σχετικά με τον Κατάλογο των πεδίων που πρέπει να δημοσιοποιούνται από την EudraCT για τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές σύμφωνα με το άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 και τον Κατάλογο των πεδίων που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών EudraCT τα οποία πρέπει να δημοσιοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽⁹⁾.

Τα πεδία δεδομένων στις εν λόγω λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες λαμβάνουν υπόψη τις προσπάθειες διεθνούς εναρμόνισης. Το περιεχόμενο των πεδίων δεδομένων είναι ταυτόσημο με το αντίστοιχο της βάσης δεδομένων των ΗΠΑ «clinicaltrials.gov», με περιορισμένες εξαιρέσεις για να συνεκτιμηθούν ιδιαιτερότητες όπως είναι το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας της ΕΕ, καθώς και οι επερχόμενες αλλαγές των διεθνών βάσεων δεδομένων ή οι προσπάθειες διεθνούς εναρμόνισης.

4. ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Με την ανάρτηση πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (εφεξής «EudraCT») ο χορηγός, ο αποδέκτης της απόφασης σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, ανάλογα με την περίπτωση, συμμορφώνεται με τις διατάξεις του άρθρου 41 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Επιπροσθέτως, η συγκεκριμένη ανάρτηση ισοδυναμεί με υποβολή προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές της συνοπτικής έκθεσης της κλινικής δοκιμής που αποτελεί μέρος της δήλωσης περάτωσης της κλινικής δοκιμής, όπως ορίζεται στο σημείο 4.3 των λεπτομερών οδηγιών CT-1. Όταν οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα δημοσιεύονται (βλέπε τμήμα 5), η δημοσίευση θεωρείται ως υποβολή στην επιτροπή δεοντολογίας σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο σημείο 4.2.1 των λεπτομερών οδηγιών CT-1.

4.1. Ανάρτηση των δεδομένων

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα αναρτώνται στην EudraCT είτε με απευθείας εισαγωγή δεδομένων χρησιμοποιώντας μια διαδικτυακή διεπαφή που παρέχεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (εφεξής «ο Οργανισμός») με τηλεφόρτωση αρχείου XML μέσω της διαδικτυακής διεπαφής, είτε χρησιμοποιώντας τεχνολογία πύλης. Τα δεδομένα αναρτώνται σε μία ασφαλή ενότητα της EudraCT.

Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το σχήμα XML που έχει καθοριστεί και δημοσιευτεί από τον οργανισμό.

Οι πληροφορίες αναρτώνται:

— από τον αποδέκτη της απόφασης σχετικά με ένα σχέδιο παιδιατρικής έρευνας, όταν η κλινική δοκιμή αποτελεί μέρος σχεδίου παιδιατρικής έρευνας·

— από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όταν η κλινική δοκιμή εμπίπτει στις διατάξεις των άρθρων 45 και 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

— από τον ανάδοχο της κλινικής δοκιμής για όλες τις άλλες κλινικές δοκιμές που αναφέρονται στο τμήμα 2.

Για τον σκοπό αυτό, παρέχεται ασφαλής λογαριασμός στο μέρος που είναι αρμόδιο για την ανάρτηση, ώστε να είναι δυνατή η τηλεφόρτωση και η επεξεργασία αυτών των δεδομένων στο σύστημα. Το εν λόγω μέρος έχει πρόσβαση μόνο στα δικά του δεδομένα. Η πρόσβαση αυτή θα επιτρέψει την ανάρτηση και τη διατήρηση των δεδομένων σε ασφαλές μέρος του συστήματος. Η περαιτέρω επεξεργασία και δημοσιοποίηση των πληροφοριών αυτών ελέγχεται από τον Οργανισμό.

Ορισμένα πεδία των δεδομένων σχετικά με το πρωτόκολλο θα χρησιμοποιούνται για να παρουσιαστεί το πλαίσιο της δοκιμής διευκολύνοντας την παρουσίαση των πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα. Οι αντίστοιχες πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο θα φορτώνονται αυτομάτως από την EudraCT σε αυτούς τους τομείς, όταν παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα μέσω της διαδικτυακής διεπαφής ή με τηλεφόρτωση ήδη συμπληρωμένου αρχείου XML. Κατά την ανάρτηση πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα, αυτά τα πεδία μπορούν να επικαιροποιούνται μέσω της διαδικτυακής διεπαφής ή, εναλλακτικά, με την ανάρτηση επικαιροποιημένου αρχείου XML που περιέχει πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο.

Κατά κανόνα, υπάρχει ένα διαθέσιμο πεδίο με την ονομασία «σχόλια», που συνδέεται με τα πεδία δεδομένων πλην των πεδίων ελεύθερου κειμένου. Το πεδίο «σχόλια» αποσκοπεί στο να επιτρέψει τη συμπερίληψη πληροφοριών που συμπληρώνουν τα πεδία σταθερού περιεχομένου. Η δομή των συλλεγόμενων δεδομένων ανταποκρίνεται στη μεγάλη πλειονότητα των κλινικών δοκιμών· ωστόσο, εάν τα πεδία δεδομένων δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στις απαιτούμενες πληροφορίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πεδίο «σχόλια».

4.2. Επεξεργασία

Στο ασφαλές τμήμα του συστήματος είναι δυνατό να πραγματοποιείται αυτοματοποιημένη τεχνική επικύρωση. Σε περίπτωση που διαπιστώνονται προβλήματα, η ανάρτηση των πληροφοριών εμποδίζεται. Το μέρος που πραγματοποιεί την ανάρτηση λαμβάνει έκθεση επικύρωσης η οποία περιέχει οδηγίες για τον τρόπο επίλυσης των προβλημάτων ή διευκρινίσεις.

Τα δεδομένα στη συνέχεια εισάγονται στη EudraCT και οι πληροφορίες σχετικά με κλινικές δοκιμές που πρόκειται να δημοσιοποιηθούν επιλέγονται σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες δεοντολογίας και δημοσιοποιούνται στο μητρώο κλινικών δοκιμών της ΕΕ EudraPharm (βλ. τμήμα 5). Οι πληροφορίες αυτές συνδέονται με τα δεδομένα σχετικά με το πρωτόκολλο εφόσον τα τελευταία είναι διαθέσιμα στην EudraCT.

Το κοινό δεν έχει πρόσβαση στην ασφαλή ενότητα. Η ανάρτηση πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα δεν αντικαθιστά τις υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο οι οποίες είναι αποθηκευμένες στην EudraCT.

⁽⁹⁾ Βλέπε υποσημείωση 7.

4.3. Χρονοδιάγραμμα

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα θα πρέπει να αναρτώνται εντός των προθεσμιών που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 και στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 1), δηλαδή (για τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές) εντός 6 μηνών⁽¹⁰⁾ και, στις λοιπές περιπτώσεις, εντός ενός έτους από την περάτωση της δοκιμής⁽¹¹⁾.

Συνιστάται τα δεδομένα σχετικά με τα αποτελέσματα να αναρτώνται πριν από τις εν λόγω ημερομηνίες, εάν οι εν λόγω πληροφορίες είναι ήδη διαθέσιμες. Αυτό συμβαίνει, για παράδειγμα, εάν τα αποτελέσματα έχουν ήδη δημοσιευτεί σε επιστημονικά περιοδικά ή εάν προβλέπεται προκαταρκτική ημερομηνία ολοκλήρωσης πριν από την περάτωση της δοκιμής.

Εάν η κλινική δοκιμή περατωθεί πρόωρα, η συγκεκριμένη ημερομηνία θα πρέπει να θεωρηθεί ημερομηνία περάτωσης της δοκιμής.

Για κάθε προβλεπόμενη ανάλυση και δοκιμή είναι δυνατό να παρέχεται μόνο μία δέσμη δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα. Εάν το αποτέλεσμα αναλύεται πολλές φορές, θα πρέπει να αναρτάται κάθε μία από τις εν λόγω αναλύσεις.

4.4. Γλώσσα

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα είναι σε μεγάλο βαθμό αριθμητικές ή βασίζονται σε καταλόγους τιμών, χρησιμοποιώντας προκαθορισμένες επιλογές ή καταλόγους ορολογίας.

Όσον αφορά τα πεδία που δέχονται ελεύθερο κείμενο, το σύστημα θα επιτρέπει την καταχώριση περισσότερων από μίας γλωσσών (μεταξύ των επίσημων γλωσσών της ΕΕ). Σύμφωνα με το πρότυπο της ΠΟΥ και για να διευκολύνεται η διεθνής χρήση εκτός της ΕΕ, οι πληροφορίες θα πρέπει να αναρτώνται στην αγγλική γλώσσα. Επιπλέον, οι πληροφορίες μπορούν να αναρτώνται και σε οποιαδήποτε άλλη επίσημη γλώσσα της ΕΕ.

4.5. Επικαιροποιήσεις δεδομένων και παρακολούθηση μετά την ανάρτηση

Ορισμένες πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο, καθώς και ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα (π.χ. σημεία επαφής για περαιτέρω ενημέρωση ή καθυστέρως εγγραφής) θα είναι διαθέσιμες για επικαιροποίηση από το μέρος που πραγματοποίησε την ανάρτηση, κατά τρόπο ώστε οι επικαιροποιημένες πληροφορίες να είναι άμεσα διαθέσιμες στο κοινό εφόσον πληρούν τους τεχνικούς ελέγχους.

Κάθε έκδοση των πληροφοριών σχετικά με το πρωτόκολλο και των δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα θα αποθηκεύεται, ενώ η ανάρτηση νέων εκδόσεων δεν θα συνεπάγεται τη διαγραφή των προηγούμενων αναρτήσεων, προκειμένου να καταγράφονται οι αλλαγές.

4.6. Διατάξεις όσον αφορά τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών που έχουν περατωθεί κατά το παρελθόν

4.6.1. Κλινικές δοκιμές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/20/ΕΚ

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών που έχουν περατωθεί λιγότερο από ένα έτος πριν από την οριστικοποίηση του προγραμματισμού που αναφέρεται στο τμήμα 6 θα πρέπει

να αναρτώνται εντός ενός έτους από την οριστικοποίηση του προγραμματισμού χρησιμοποιώντας το πλήρες σύνολο δεδομένων (βλέπε σημείο 4.1).

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών που έχουν περατωθεί ένα ή περισσότερα έτη πριν από την οριστικοποίηση του προγραμματισμού, οι οποίες αναφέρονται στο τμήμα 6, μπορούν να αναρτώνται είτε χρησιμοποιώντας το πλήρες σύνολο δεδομένων (βλέπε τμήμα 3) είτε χρησιμοποιώντας τη μέθοδο για τις κλινικές δοκιμές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 (βλέπε κατωτέρω). Η ανάρτηση αυτή πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 24 μηνών από την ολοκλήρωση του προγραμματισμού που αναφέρεται στο τμήμα 6.

4.6.2. Κλινικές δοκιμές που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

Για τις κλινικές δοκιμές που αναφέρονται στο άρθρο 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 θα προβλέπεται μια εναλλακτική διαδικασία ανάρτησης. Για τις εν λόγω κλινικές δοκιμές η ανάρτηση πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα στον Οργανισμό με σκοπό τη δημοσίευση μπορεί να γίνεται υπό μορφή αντιγράφου άρθρου σε ιατρικό περιοδικό, κατόπιν εξουσιοδότησης του κατόχου των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας (ως αρχείο PDF), υπό μορφή σύνοψης σύμφωνα με το παράρτημα I της κατευθυντήριας γραμμής ICH Topic E 3 (ως αρχείο PDF), ή με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο έγγραφο που περιέχει τις πληροφορίες της συγκεκριμένης σύνοψης (ως αρχείο PDF). Στις περιπτώσεις αυτές καθορίζεται στην EudraCT μία δέσμη πεδίων για τον εντοπισμό της κλινικής δοκιμής, της τη διευκόλυνση της αναζήτησης και για να είναι δυνατή η προσάρτηση του αρχείου PDF. Οι εν λόγω πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα θα πρέπει να αναρτώνται εντός 24 μηνών από την ολοκλήρωση του προγραμματισμού που αναφέρεται στο τμήμα 6.

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας [άρθρο 41 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006] και των δοκιμών που χρηματοδοτούνται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και περιλαμβάνουν τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό φαρμάκου το οποίο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας [άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006], οι οποίες περατώθηκαν πριν από την οριστικοποίηση του προγραμματισμού που αναφέρεται στο τμήμα 6, θα πρέπει να αναρτώνται εντός ενός έτους από την οριστικοποίηση του προγραμματισμού χρησιμοποιώντας το πλήρες σύνολο δεδομένων (βλ. σημείο 4.1).

4.7. Μη συμμόρφωση, υποβολή ανακριβών στοιχείων

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επαληθεύουν ότι οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα, που αφορούν τις κλινικές δοκιμές τις οποίες έχουν τα ίδια επιτρέψει, αναρτώνται στον Οργανισμό.

Θα επισημαίνονται οι κλινικές δοκιμές για τις οποίες οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα δεν έχουν αναρτηθεί 9 μήνες μετά την περάτωση της δοκιμής (βλέπε σημείο 4.3) για τις παιδιατρικές δοκιμές ή 15 μήνες μετά την περάτωση των λοιπών δοκιμών. Αυτές οι πληροφορίες θα δημοσιοποιούνται. Η προβλεπόμενη διάρκεια της δοκιμής εγγράφεται κατά το χρόνο της αίτησης για τη διενέργεια κλινικής δοκιμής. Η πραγματική λήξη της δοκιμής κοινοποιείται μέσω του εντύπου Δήλωση περάτωσης της κλινικής δοκιμής.

Όλες οι διορθώσεις σε δημοσιευμένες πληροφορίες γίνονται από το μέρος που έχει αναρτήσει αυτές τις πληροφορίες, μερικές φορές ύστερα από αίτηση του Οργανισμού.

⁽¹⁰⁾ Τμήμα 2.2.2. της κατευθυντήριας γραμμής 2009/C28/01.

⁽¹¹⁾ Για τον όρο «περάτωση της δοκιμής» βλέπε τμήμα 4 των λεπτομερών οδηγιών CT-1.

Εάν οι επιθεωρήσεις συμμόρφωσης με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής (ΟΚΠ) αποκαλύψουν ότι υπάρχουν σοβαρές αμφιβολίες ως προς την ακρίβεια ή την αξιοπιστία των δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα, ο Οργανισμός ενημερώνεται αμέσως.

Ο Οργανισμός διατηρεί τη δυνατότητα

- να αποσύρει πληροφορίες από την πρόσβαση του κοινού·
- να τονίζει ότι οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα ενδέχεται να μην είναι έγκυρες λόγω μη τήρησης των αρχών της ΟΚΠ· ή
- να προσθέτει μια σημείωση στη δημοσιοποιημένη εγγραφή, όπου κρίνεται αναγκαίο για λόγους πραγματολογικής ακρίβειας ή συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις.

5. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟ

Οι αναρτώμενες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα δημοσιοποιούνται μέσω του μητρώου κλινικών δοκιμών της ΕΕ *Eudra-Pharm*, σύμφωνα με τα έγγραφα καθοδήγησης της Επιτροπής που αναφέρονται στο σημείο 1), δηλαδή το μόνο που δεν δημοσιοποιείται είναι οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα για μη παιδιατρικές κλινικές δοκιμές της φάσης Ι.

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα δημοσιοποιούνται εντός 15 εργάσιμων ημερών από την ανάρτηση ενός έγκυρου συνόλου δεδομένων.

Οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα για κάθε κλινική δοκιμή συνδέονται με τις αντίστοιχες πληροφορίες σχετικά με το πρωτόκολλο που είναι ήδη αποθηκευμένες στο σύστημα.

Όσον αφορά την παρακολούθηση της ανάρτησης (βλέπε σημείο 4.5), εξ ορισμού η τρέχουσα έκδοση υποβάλλεται πρώτη στην πρόσβαση του κοινού, αλλά το κοινό μπορεί να έχει πρόσβαση και σε προηγούμενες εκδόσεις.

Τα στοιχεία, πέραν της δυνατότητας ανάγνωσής τους στο διαδίκτυο, θα είναι επίσης διαθέσιμα σε εκτυπώσιμη μορφή και σε μορφότυπο που επιτρέπει την τηλεφόρτωση.

Η διαδικτυακή διεπαφή θα παρέχει στο κοινό εργαλεία για τη διευκόλυνση της αναζήτησης, της ανάγνωσης και της πλοήγησης σχετικά με τις πληροφορίες που αφορούν τις κλινικές δοκιμές και τα αποτελέσματά τους.

6. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης θα εφαρμοστεί μόλις ολοκληρωθεί ο προγραμματισμός των σχετικών βάσεων δεδομένων.

Η οριστικοποίηση του προγραμματισμού θα ανακοινωθεί από τον Οργανισμό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας

(2012/C 302/04)

Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως κοινοτικού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής ⁽¹⁾, αποφασίστηκε η απαγόρευση της αλιείας όπως εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερομηνία και ώρα απαγόρευσης	17.9.2012
Διάρκεια	17.9.2012-31.12.2012
Κράτος μέλος	Σουηδία
Απόθεμα ή ομάδα αποθεμάτων	SOL/3A/BCD
Είδος	Γλώσσα (<i>Solea solea</i>)
Ζώνη	IIIa, ύδατα ΕΕ των υποδιαίρέσεων 22-32
Τύπος(-οι) αλιευτικών σκαφών	—
Αριθμός αναφοράς	FS50TQ43

(¹) ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας

(2012/C 302/05)

Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως κοινοτικού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής ⁽¹⁾, αποφασίστηκε η απαγόρευση της αλιείας όπως εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερομηνία και ώρα απαγόρευσης	17.9.2012
Διάρκεια	17.9.2012-31.12.2012
Κράτος μέλος	Σουηδία
Απόθεμα ή ομάδα αποθεμάτων	COD/03AN.
Είδος	Γάδος (<i>Gadus morhua</i>)
Ζώνη	Skagerrak
Τύπος(οι) αλιευτικών σκαφών	—
Αριθμός αναφοράς	FS49TQ44

(¹) ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας

(2012/C 302/06)

Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως κοινοτικού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής ⁽¹⁾, αποφασίστηκε η απαγόρευση της αλιείας όπως εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερομηνία και ώρα απαγόρευσης	17.8.2012
Διάρκεια	17.8.2012-31.12.2012
Κράτος μέλος	Εσθονία
Απόθεμα ή ομάδα αποθεμάτων	RED/N3M
Είδος	Κοκκινόψαρο (<i>Sebastes spp.</i>)
Ζώνη	NAFO 3M
Τύπος(-οι) αλιευτικών σκαφών	—
Αριθμός αναφοράς	FS51TQ44

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας

(2012/C 302/07)

Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως κοινοτικού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής ⁽¹⁾, αποφασίστηκε η απαγόρευση της αλιείας όπως εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερομηνία και ώρα απαγόρευσης	10.9.2012
Διάρκεια	10.9.2012-31.12.2012
Κράτος μέλος	Λετονία
Απόθεμα ή ομάδα αποθεμάτων	RED/N3M
Είδος	Κοκκινόψαρο (<i>Sebastes spp.</i>)
Ζώνη	NAFO 3M
Τύπος(-οι) αλιευτικών σκαφών	—
Αριθμός αναφοράς	FS46TQ44

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας

(2012/C 302/08)

Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως κοινοτικού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής ⁽¹⁾, αποφασίστηκε η απαγόρευση της αλιείας όπως εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερομηνία και ώρα απαγόρευσης	7.9.2012
Διάρκεια	7.9.2012-31.12.2012
Κράτος μέλος	Βέλγιο
Απόθεμα ή ομάδα αποθεμάτων	PLE/7FG
Είδος	Ευρωπαϊκή χωματίδα (<i>pleuronectes platessa</i>)
Ζώνη	VIf και VIg
Τύπος(-οι) αλιευτικών σκαφών	—
Αριθμός αναφοράς	FS44TQ43

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας

(2012/C 302/09)

Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως κοινοτικού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής ⁽¹⁾, αποφασίστηκε η απαγόρευση της αλιείας όπως εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερομηνία και ώρα απαγόρευσης	24.8.2012
Διάρκεια	24.8.2012-31.12.2012
Κράτος μέλος	Ισπανία
Απόθεμα ή ομάδα αποθεμάτων	RED/N3M
Είδος	Κοκκινόψαρο (<i>Sebastes</i> spp.)
Ζώνη	NAFO 3M
Τύπος(ι) αλιευτικών σκαφών	—
Αριθμός αναφοράς	FS47TQ44

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας

(2012/C 302/10)

Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως κοινοτικού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής ⁽¹⁾, αποφασίστηκε η απαγόρευση αλιείας όπως εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερομηνία και ώρα απαγόρευσης	11.9.2012
Διάρκεια	11.9.2012-31.12.2012
Κράτος μέλος	Ισπανία
Απόθεμα ή ομάδα αποθεμάτων	ANE/9/3411
Είδος	Γαύρος (<i>Engraulis encrasicolus</i>)
Ζώνη	Ζώνες IX και X· ύδατα ΕΕ της CECAF 34.1.1
Τύπος(-οι) αλιευτικών σκαφών	—
Αριθμός αναφοράς	FS48TQ43

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.

Πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απαγόρευση αλιείας

(2012/C 302/11)

Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2009, περί θεσπίσεως κοινοτικού συστήματος ελέγχου της τήρησης των κανόνων της κοινής αλιευτικής πολιτικής ⁽¹⁾, αποφασίστηκε η απαγόρευση της αλιείας όπως εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερομηνία και ώρα απαγόρευσης	17.9.2012
Διάρκεια	17.9.2012-31.12.2012
Κράτος μέλος	Λιθουανία
Απόθεμα ή ομάδα αποθεμάτων	RED/N3M
Είδος	Κοκκινόψαρο (<i>Sebastes</i> spp.)
Ζώνη	NAFO 3M
Τύπος(-οι) αλιευτικών σκαφών	—
Αριθμός αναφοράς	FS52TQ44

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.

V

(Γνωστοποιήσεις)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΓΙΑ ΠΕΡΑΤΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΤΗΣ
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ

Κρατική ενίσχυση — Ιταλία

(Άρθρα 107 έως 109 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης)

Ανακοίνωση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 108 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ — ανάκληση
κοινοποίησης

Κρατική ενίσχυση SA.28642 [C 17/10 (ex N 315/09)] — Firmin Srl

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/C 302/12)

Η Επιτροπή αποφάσισε να περατώσει την επίσημη διαδικασία έρευνας βάσει του άρθρου 108 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, η οποία κινήθηκε στις 20 Ιουλίου 2010 ⁽¹⁾ σχετικά με το προαναφερόμενο μέτρο, λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ιταλία απέσυρε την κοινοποίησή της στις 27 Ιουνίου 2012.

⁽¹⁾ ΕΕ C 278 της 15.10.2010, σ. 28.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Δημοσίευση αίτησης τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων

(2012/C 302/13)

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει το δικαίωμα ένστασης κατά την έννοια του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Οι δηλώσεις ένστασης διαβιβάζονται στην Επιτροπή εντός εξαμήνου από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης.

ΑΙΤΗΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 510/2006 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

ΑΙΤΗΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΝΝΟΙΑ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 9

«MONT D'OR»/«VACHERIN DU HAUT-DOUBS»

Αριθ. ΕΚ: FR-PDO-0217-0124-30.03.2006

ΠΓΕ () ΠΟΠ (X)

1. Κεφάλαιο των προδιαγραφών προϊόντος που αφορά η τροποποίηση:

- ☐ Ονομασία του προϊόντος
- ☒ Περιγραφή του προϊόντος
- ☒ Γεωγραφική περιοχή
- ☒ Απόδειξη προέλευσης
- ☒ Μέθοδος παραγωγής
- ☒ Δεσμός
- ☒ Επισήμανση
- ☒ Εθνικές απαιτήσεις
- ☒ Τ Άλλο (στοιχεία που αφορούν τους οργανισμούς ελέγχου)

2. Τύπος τροποποίησης(-εων):

- ☐ Τροποποίηση του ενιαίου εγγράφου ή της σύνοψης
- ☒ Τροποποίηση των προδιαγραφών της καταχωρισθείσας ΠΟΠ ή ΠΓΕ για την οποία δεν έχει δημοσιευθεί ούτε ενιαίο έγγραφο ούτε σύνοψη
- ☐ Τροποποίηση των προδιαγραφών που δεν απαιτεί τροποποίηση του δημοσιευμένου ενιαίου εγγράφου [άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006]
- ☐ Προσωρινή τροποποίηση των προδιαγραφών λόγω της επιβολής υποχρεωτικών υγειονομικών ή φυτοϋγειονομικών μέτρων από τις δημόσιες αρχές [άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006]

⁽¹⁾ ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12.

3. Τροποποίηση(εις):

3.1. Αρμόδια υπηρεσία του κράτους μέλους και αιτούσα ομάδα:

Επικαιροποίηση των στοιχείων επικοινωνίας

3.2. Κεφάλαιο «Περιγραφή του προϊόντος»:

- Προστίθενται οι ακόλουθες διευκρινίσεις: — γάλα «αγελαδινό πλήρες χρησιμοποιούμενο ανεπεξέργαστο και μετά από προσθήκη πυτιάς» και — «κουτί από ξύλο ερυθρελάτης».
- Η φράση «Το βάρος του τυριού, συμπεριλαμβανόμενου του κουτιού, ποικίλλει από 480 gr έως 3,2 kg» αντικαθίσταται τη φράση «Το τυρί ζυγίζει, μαζί με το κουτί, είτε 480 gr έως 1,3 kg, είτε 2 kg έως 3,2 kg». Η πλήρης δέσμη βαρών από 480 gr έως 3,2 kg επιτρέπει να γίνεται σεβαστή η έκταση των παραδοσιακών παρουσιάσεων. Οι γευστικές ιδιαιτερότητες της ονομασίας προέλευσης δεν μεταβάλλονται μεταξύ 1,3 και 2 kg.
- Η παράγραφος που περιγράφει τα κουτιά συμπληρώνεται με τις διαστάσεις του κατακτιού και το πάχος και ύψος της στεφάνης του.
- Το «Mont d'Or» παρουσιάζεται υποχρεωτικά στο χαρακτηριστικό κουτί του. Οι ιδιαιτερότητες αυτού του κουτιού επομένως καθορίζονται προκειμένου να αποφευχθεί κάθε παρουσίαση που δεν θα ήταν παραδοσιακή.
- Προσθήκη μιας παραγράφου «Το προϊόν “Mont d'Or” ή “Vacherin du Haut-Doubs” συσκευασμένο ως ακέραιο τυρί, συσκευάζεται σε ατομικό κουτί από ξύλο ερυθρελάτης που φέρει προστατευτικό περιτύλιγμα». Η τοποθέτηση διατροφικής μεμβράνης γύρω από το τυρί «Mont d'Or» κατά τη διάθεση στο εμπόριο επιτρέπει να ρυθμίζεται η φυσική εξάτμιση αυτού του τυριού σε βέλτιστες συνθήκες που συνδέονται με τις συνθήκες εμπορίας του. Αυτή η προστασία επιτρέπει επομένως να διατηρούνται καλύτερα οι ουσιαστικές ιδιότητες του προϊόντος.

3.3. Κεφάλαιο «Γεωγραφική περιοχή»:

Η οριοθέτηση της γεωγραφικής περιοχής δεν τροποποιείται αλλά δίνονται δύο διευκρινίσεις:

- το σύνολο των εργασιών (παραγωγή γάλακτος, μεταποίηση τυριού και ωρίμαση) πρέπει να εκτελούνται εντός της γεωγραφικής περιοχής η οποία καλύπτει το έδαφος των κοινοτήτων το οποίο βρίσκεται σε υψόμετρο μεγαλύτερο των 700 μέτρων.
- η τοποθέτηση σε κουτιά ερυθρελάτης, η οποία γίνεται κατά τη διάρκεια της ωρίμασης, μπορεί τεχνικά να πραγματοποιηθεί μόνο στη γεωγραφική παραγωγή.

3.4. Κεφάλαιο «Απόδειξη καταγωγής»:

Οι ζητηθείσες τροποποιήσεις συνδέονται με τη μεταρρύθμιση του συστήματος ελέγχου των ονομασιών προέλευσης. Προβλέπεται ιδίως διαδικασία αναγνώρισης της ικανότητας των παραγωγών να πληρούν τις απαιτήσεις των προδιαγραφών του σήματος από το οποίο επιθυμούν να επωφεληθούν. Ο έλεγχος των προδιαγραφών της ΠΟΠ διοργανώνεται με πρόγραμμα ελέγχου το οποίο επεξεργάζεται ο οργανισμός ελέγχου.

Εξάλλου, στο κεφάλαιο προστέθηκαν και συμπληρώθηκαν πολλές διατάξεις σχετικές με τα μητρώα και τα έγγραφα δήλωσης που επιτρέπουν να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των τυριών.

3.5. Κεφάλαιο «Μέθοδος παραγωγής»:

Προστέθηκαν διευκρινίσεις στη μέθοδο παραγωγής. Οι διευκρινίσεις αυτές αφορούν:

- τη συντήρηση των λιβαδιών και ιδίως τα οργανικά λιπάσματα· πρόκειται για μέτρα περιορισμού των επιπτώσεων των λιπασμάτων με σκοπό την προστασία της φυσικής χλωρίδας·
- τις επιτρεπόμενες για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής ζωτροφές και αυτές που είναι απαγορευμένες καθώς και τις συμπυκνωμένες ζωτροφές και τα συμπληρώματα· τα μέτρα αυτά στοχεύουν να διαφυλάξουν τον δεσμό μεταξύ της διατροφής των αγελάδων και του φυσικού περιβάλλοντος·
- το άρμεγμα, τη συλλογή και την αποθήκευση του γάλακτος· λαμβάνονται μέτρα για να εξασφαλίζεται η βέλτιστη ποιότητα του γάλακτος.
- ο εξοπλισμός του τυροκομείου· καταρτίζεται κατάλογος του ελάχιστου εξοπλισμού για να εξασφαλίζεται ότι η παραγωγή είναι σύμφωνη με τις ισχύουσες πρακτικές.
- την κατεργασία των ξυλοταινιών· ρυθμίζονται κανονιστικά οι εργασίες αποθήκευσης και διαβροχή των ξυλοταινιών.

- την άλμη· καθορίζονται τα χαρακτηριστικά της άλμης.
- τις αίδουσες ωρίμασης· ρυθμίζονται τα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού της αίδουσας ωρίμασης.

Εξάλλου, επιφέρονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις:

Παραγωγή γάλακτος

- Φυλές αγελάδων: Προστίθεται η φράση: «(...) ή προϊόντα διασταύρωσης αυτών των δύο φυλών πιστοποιημένης γενετικής προέλευσης.» Αντικείμενο της συγκεκριμένης τροποποίησης είναι να ανταποκρίνεται στις ιδιαίτερες σπάνιες περιπτώσεις ζώων προερχόμενων από πιστοποιημένη διασταύρωση των δύο φυλών που καλύπτονται από την ονομασία, καθώς αυτές οι περιπτώσεις διασταύρωσης αποτελούν τμήμα της κανονικής ζωής των κτηνοτροφικών εκμεταλλεύσεων δεδομένου ότι οι φυλές Montbéliarde και γαλλική Simmental προέρχονται από τον ίδιο γενετικό κλάδο, την «Pie rouge de l'est».
- Διατροφή των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής: Προστίθεται η φράση «Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, λόγω, ιδίως, απρόβλεπτων κλιματικών συνθηκών, μπορούν να χορηγηθούν, από τις υπηρεσίες του Εθνικού Ινστιτούτου Ονομασιών Προέλευσης, προσωρινές παρεκκλίσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί η διατήρηση της διατροφής του κοπαδιού.» Η εν λόγω διάταξη αποβλέπει στο να επιτρέψει να τρέφονται σωστά τα ζώα σε αυτόν τον τύπο κατάστασης.
- Διατροφή των μηρυκαστικών: Προστίθεται η φράση «Στο σιτηρέσιο των ζώων επιτρέπονται μόνον τα φυτικά προϊόντα και τα συμπληρώματα που προέρχονται από μη διαγονιδιακά προϊόντα. Η εγκατάσταση διαγονιδιακών καλλιέργειών απαγορεύεται σε όλες τις επιφάνειες μιας εκμετάλλευσης που παράγει γάλα προοριζόμενο να μεταποιηθεί σε ΠΟΠ “Mont d’Or” ή “Vacherin du Haut-Doubs”. Η εν λόγω απαγόρευση ισχύει για κάθε φυτικό είδος που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τη διατροφή των ζώων της εκμετάλλευσης και για κάθε καλλιέργεια είδους το οποίο θα μπορούσε να τα μολύνει.» Η εν λόγω διάταξη επιτρέπει τη διατήρηση του παραδοσιακού χαρακτήρα της διατροφής.

Παραγωγή του τυριού

- Προστίθεται η λέξη «και» στη φράση: «Η παραγωγή του τυριού πραγματοποιείται κατά την περίοδο από τις 15 Αυγούστου έως και τις 15 Μαρτίου». Η εν λόγω διευκρίνιση σχετικά με την ημερομηνία λήξης της παραγωγής προστέθηκε προκειμένου να αποφεύγονται οι ερμηνείες.
- Η φράση «οι αβλαβείς καλλιέργειες βακτηρίων, ζυμών, ευρωτομυκήτων» αντικαθίσταται από τη φράση «οι επιλεγμένες καλλιέργειες γαλακτικών ζυμών και επιφανειακής χλωρίδας». Η εν λόγω διατύπωση είναι καταλληλότερη.
- Προστίθεται η παράγραφος «Απαγορεύεται η συμπύκνωση του γάλακτος με μερική αφαίρεση του υδατικού τμήματος πριν από την πήξη.».
- Προστίθεται η παράγραφος «Απαγορεύεται να συντηρούνται σε θερμοκρασίες κάτω του μηδενός οι πρώτες ύλες, τα προϊόντα κατά το στάδιο της παραγωγής, το τυρόπηγμα (...).».

Παρατηρήθηκε ότι οι νέες τεχνικές εκ των οποίων ορισμένες αφορούν τεχνικές επεξεργασίας και πρόσθετα, όπως η μικροδιήθηση, η μερική συμπύκνωση του γάλακτος ή τα ένζυμα ωρίμασης μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στα χαρακτηριστικά των τυριών ονομασίας προέλευσης. Ορισμένα ενζυμικά πρόσθετα, ιδίως, φαίνεται πως δεν είναι συμβατά με τη διατήρηση των ουσιωδών χαρακτηριστικών των προϊόντων που φέρουν ΠΟΠ. Κρίθηκε επομένως αναγκαίο να προσδιοριστούν, στο σημείο 5 των προδιαγραφών, οι σύγχρονες πρακτικές όσον αφορά τη χρήση τεχνικών επεξεργασίας και προσθέτων στο γάλα και στην παρασκευή των τυριών, ώστε να αποφευχθεί στο μέλλον η ανεξέλεγκτη εφαρμογή τεχνικών οι οποίες θα έβλαπταν τα χαρακτηριστικά των τυριών ονομασίας προέλευσης.

- Προσθήκη της φράσης «Η τοποθέτηση σε ιμάντες πρέπει να εκτελείται σε άμεση συνέχεια με την παραγωγή που περιλαμβάνει την αφαίρεση από τις μήτρες. Η αλάτιση στην άλμη μπορεί να εκτελείται πριν ή μετά την τοποθέτηση στους ιμάντες.». Δίνονται διευκρινίσεις για τα στάδια της τοποθέτησης στους ιμάντες και της αλάτισης στην άλμη προκειμένου να οριστούν σωστά οι παραδοσιακές αυτές πρακτικές.

Ωρίμαση

- Η φράση «Η ωρίμαση διαρκεί τουλάχιστον 21 ημέρες από την ημέρα παραγωγής» αντικαθίσταται από τη φράση «Η ελάχιστη διάρκεια ωρίμασης είναι 21 ημέρες από την ημερομηνία προσθήκης της πυτιάς (...).». Η εν λόγω διευκρίνιση, που αφορά τη διάρκεια της ωρίμασης, έχει στόχο τη διευκόλυνση του ελέγχου και την αποφυγή εσφαλμένων ερμηνειών.
- Προστίθεται η φράση: «Πριν από την τοποθέτηση σε κουτί, η οποία δεν μπορεί να εκτελεστεί παρά μετά την 12η ημέρα από την προσθήκη πυτιάς, το τυρί υποχρεωτικά αφήνεται σε ηρεμία πάνω σε σανίδα ερυθρελάτης, με αναστροφές και τριψίματα που εκτελούνται χειρωνακτικά με νερό, ενδεχομένως αλατισμένο.». Αυτή η προσθήκη στοχεύει στην επίτευξη ακριβέστερης συμμόρφωσης με τις παραδοσιακές μεθόδους.

- Προστίθεται η παράγραφος: «Η τοποθέτηση προστατευτικού περιτυλίγματος που περιβάλλει το τυρί με το κουτί του επιτρέπεται από την 19η ημέρα μετά την ημέρα προσθήκης της πυτιάς.». Για την τοποθέτηση προστατευτικού περιτυλίγματος απαιτείται να προβλέπεται βέλτιστη ημερομηνία και καθορίστηκε σε 19 ημέρες το χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της εργασίας πήξης και της συσκευασίας.
- Προστίθεται η παράγραφος: «Απαγορεύεται η διατήρηση σε τροποποιημένη ατμόσφαιρα των νωπών τυριών και των τυριών κατά τη διάρκεια της ωρίμασης.». Κρίθηκε αναγκαίο να διευκρινιστούν στις προδιαγραφές οι σημερινές πρακτικές που εφαρμόζονται κατά την παραγωγή των τυριών ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος να εφαρμοστούν στο μέλλον μη προβλεπόμενες πρακτικές επιζήμιες για τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs».

Διάθεση στην αγορά

- Η φράση: «Η διάθεση στην κατανάλωση γίνεται από τις 10 Σεπτεμβρίου έως τις 10 Μαΐου» αντικαθίσταται από τη φράση «Η διάθεση προς πώληση στους καταναλωτές γίνεται μόνον από τις 10 Σεπτεμβρίου έως τις 10 Μαΐου.». Η εν λόγω διευκρίνιση στοχεύει στη διαφοροποίηση της διάθεσης του προϊόντος στον διανομέα από την πραγματική πώληση στον καταναλωτή.
- Προστίθεται η παράγραφος: «Σε κάθε στάδιο της εμπορίας του τυριού, η απουσία προστατευτικού περιτυλίγματος καθιστά υπεύθυνο τον κάτοχο του εμπορεύματος όσον αφορά τη διατήρηση της ποιότητας του προϊόντος.». Οι μεταπωλητές πρέπει να θεωρείται ότι αναλαμβάνουν την ευθύνη όταν αφαιρούν τα προστατευτικά περιτυλίγματα που έχουν τοποθετηθεί από τους παραγωγούς του τυριού το οποίο φέρει την ονομασία (με σκοπό, για παράδειγμα, να προχωρήσουν σε πρόσθετη ωρίμαση («sur-affinage»), δηλαδή να θέσουν εκ νέου το τυρί σε διαδικασία ωρίμασης, σε μη ελεγχόμενες συνθήκες και ορισμένες φορές εκτός γεωγραφικής περιοχής, μετά την ελάχιστη διάρκεια ωρίμασής του που προβλέπεται από τη νομοθεσία).
- Προστίθεται η παράγραφος «Ο τεμαχισμός και η τοποθέτηση σε προστατευτικό περιτύλιγμα στον τόπο πώλησης επιτρέπονται εάν το χρονικό διάστημα μεταξύ του τεμαχισμού και της πώλησης στον καταναλωτή δεν υπερβαίνει την τρέχουσα ημέρα καθώς και τις 2 επόμενες εργάσιμες ημέρες, έως το κλείσιμο του καταστήματος, και εφόσον τηρούνται όλοι οι συνηθισμένοι υγειονομικοί κανόνες.». Οι εν λόγω διευκρινίσεις δίνονται προκειμένου να επιτρέπεται ο τεμαχισμός στους τόπους πώλησης αλλά μέσα σε συγκεκριμένο πλαίσιο ώστε να περιορίζεται ο κίνδυνος υποβάθμισης του προϊόντος.

3.6. Κεφάλαιο «Στοιχεία που αιτιολογούν το δεσμό με το γεωγραφικό περιβάλλον»:

Το εν λόγω κεφάλαιο αναδιοργανώθηκε σε τρία τμήματα «ιδιαιτερότητα της γεωγραφικής περιοχής», «ιδιοτυπία του προϊόντος» και «αιτιώδης σχέση που συνδέει την ιδιαιτερότητα της γεωγραφικής περιοχής με την ιδιοτυπία του προϊόντος». Κατά την εν λόγω εκ νέου σύνταξη του κεφαλαίου προστέθηκαν στοιχεία που αφορούν τη διατύπωση και δεν μεταβάλλουν την ουσία του, αλλά προσθέτουν συμπληρωματικές εξηγήσεις.

3.7. Κεφάλαιο «Παραπομπές σχετικά με τον οργανισμό ελέγχου»:

Απαλείφθηκαν οι αναφορές στο Institut national des appellations d'origine (INAO) και αντικαταστάθηκαν από αναφορές στον Οργανισμό Πιστοποίησης που έχει ο ίδιος πιστοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο 45011.

3.8. Κεφάλαιο «Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση»:

- Απαλείφθηκε η υποχρέωση χρήσης του λογότυπου «INAO» σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- Το σύμβολο της Ευρωπαϊκής Ένωσης «ΠΟΠ» καθίσταται υποχρεωτικό.
- Η φράση: «τα άλλα στοιχεία που επιβάλλονται από τη γενική νομοθεσία πρέπει να εμφανίζονται στο πλαίσιο του κουτιού» αντικαθίσταται από τη φράση: «τα άλλα στοιχεία που επιβάλλονται από τη γενική νομοθεσία πρέπει να εμφανίζονται στη στεφάνη του κουτιού». Η λέξη «στεφάνη» χρησιμοποιείται περισσότερο από τη λέξη «πλαίσιο» στην πράξη.
- Προστίθεται στη 2η παράγραφο η φράση «Οι εν λόγω εγγραφές πρέπει να είναι ορατές έως το στάδιο της πώλησης στον καταναλωτή.». Η εν λόγω διάταξη επιτρέπει να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση του προϊόντος και προσφέρει μια πρόσθετη πληροφορία στον καταναλωτή.

3.9. Κεφάλαιο «Εθνικές απαιτήσεις»:

Σε σχέση με τις εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές εξελίξεις, το κεφάλαιο «Εθνικές απαιτήσεις» παρουσιάζεται υπό μορφή πίνακα που περιλαμβάνει τα κυριότερα σημεία προς έλεγχο, τις τιμές αναφοράς και τη μέθοδο αξιολόγησης.

ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 510/2006 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

«MONT D'OR»/«VACHERIN DU HAUT-DOUBS»

Αριθ. ΕΚ: FR-PDO-0217-0124-30.03.2006

ΠΠΕ () ΠΟΠ (X)

1. Ονομασία:

«Mont d'Or»/«Vacherin du Haut-Doubs»

2. Κράτος μέλος ή τρίτη χώρα:

Γαλλία

3. Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου:

3.1. Τύπος προϊόντος:

Κλάση 1.3. Τυριά

3.2. Περιγραφή του προϊόντος για το οποίο ισχύει η ονομασία υπό 1:

Το προϊόν «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs» είναι ένα τυρί παραγόμενο αποκλειστικά από πλήρες αγελαδινό γάλα που χρησιμοποιείται ανεπεξέργαστο και μετά από προσθήκη πυτιάς. Το γάλα προέρχεται από κοπάδια γαλακτοπαραγωγής αποτελούμενα αποκλειστικά από αγελάδες των φυλών Montbéliarde και γαλλική Simmental, ή διασταυρώσεις των δύο αυτών φυλών, πιστοποιημένης καταγωγής.

Πρόκειται για τυρί με μαλακή, άψητη μάζα, ελαφρώς συμπίεσμένη, κρεμώδους σύστασης, σε σχήμα επίπεδου κυλίνδρου. Η μάζα έχει λευκό έως υπόλευκο χρώμα και είναι ελαφρώς αλμυρή. Η πλυμένη κρούστα με ελαφρύ νέο πέλος έχει κίτρινο έως ανοιχτοκάστανο χρώμα.

Περιέχει τουλάχιστον 45 gr λιπαρής ύλης ανά 100 gr τυριού μετά από πλήρη ξήρανση. Η υγρασία στο αποβουτυρωμένο τυρί δεν πρέπει να υπερβαίνει το 75 %.

Το τυρί «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs» περιβάλλεται από ιμάντα ερυθρελάτης και είναι τοποθετημένο μέσα σε κουτί από ξύλο ερυθρελάτης. Όταν βρίσκεται μέσα στο κουτί του, το τυρί παρουσιάζει πτυχωτή όψη.

Το βάρος του τυριού, συμπεριλαμβανόμενου του κουτιού, ποικίλλει από 480 gr έως 3,2 kg.

Οι διαστάσεις αυτού του κουτιού πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- η διάμετρος της βάσης του κουτιού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 11 cm και 33 cm·
- το συνολικό ύψος του κουτιού μαζί με το καπάκι πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 6 cm και 7 cm·
- το πάχος της βάσης και του καπακιού του κουτιού πρέπει να μην υπερβαίνει τα 7 mm·
- το πάχος της στεφάνης του κουτιού και της στεφάνης του καλύμματος πρέπει να μην υπερβαίνει τα 2 mm·
- το ύψος της στεφάνης του καλύμματος πρέπει να μην υπερβαίνει τα 2,5 cm·
- το σχήμα και οι διαστάσεις του καπακιού πρέπει να ταιριάζουν με αυτά του κουτιού.

Το τυρί «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs» περιβάλλεται από ξυλοταινία ερυθρελάτης και είναι τοποθετημένο μέσα σε κουτί από ξύλο ερυθρελάτης που φέρει προστατευτικό περιτύλιγμα. Η διάθεση στην κατανάλωση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από τις 10 Σεπτεμβρίου έως τις 10 Μαΐου. Δεν επιτρέπεται η κατάψυξη του προϊόντος «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs».

3.3. Πρώτες ύλες (μόνο για μεταποιημένα προϊόντα):

—

3.4. Ζωοτροφές (μόνο για προϊόντα ζωικής προέλευσης):

Το βασικό σιτηρέσιο των γαλακτοφόρων αγελάδων πρέπει να αποτελείται από χορτονομές προερχόμενες από λειμώνες της οριοθετημένης περιοχής που βρίσκονται σε υψόμετρο τουλάχιστον 700 μέτρων. Σε περίοδο βλάστησης, τουλάχιστον η μισή ποσότητα του καθημερινού σιτηρεσίου πρέπει να προέρχεται από τη βόσκη-ση, η νωπή χορτονομή μπορεί να χορηγείται μόνον ως συμπλήρωμα. Σε συνθήκες σταυλισμού, το βασικό σιτηρέσιο αποτελείται από άχυρο και αναβλάστηση που έχουν συγκομιστεί από τους λειμώνες της γεωγραφικής περιοχής. Στην εκμετάλλευση, η έκταση που καλύπτεται με χορτονομή και που τυγχάνει πραγματικής εκμετάλλευσης πρέπει να είναι τουλάχιστον ίση με ένα εκτάριο ανά αγελάδα γαλακτοπαραγωγής.

Η προσθήκη συμπυκνωμάτων στο σιτηρέσιο των γαλακτοφόρων αγελάδων έχει ως ανώτατο ημερήσιο όριο τα 8 kg ανά γαλακτοφόρο αγελάδα σε παραγωγή. Αυτό σημαίνει ότι περίπου το 70 % του καθημερινού σιτηρεσίου αποτελείται από χορτονομές προερχόμενες από τη γεωγραφική περιοχή.

Στο σιτηρέσιο των ζώων επιτρέπονται τα φυτικά προϊόντα και τα συμπληρώματα που προέρχονται από μη διαγονιδιακά προϊόντα.

Απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται ενσιρωμένα προϊόντα και άλλες ζωοτροφές που έχουν υποστεί ζύμωση, όπως τα δεμάτια σε πλαστική μεμβράνη ερμητικά κλειστή, καθ'όλη τη διάρκεια του έτους στην εκμετάλλευση.

3.5. Ειδικά στάδια της παραγωγής τα οποία πρέπει να εκτελούνται εντός της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής:

Η παραγωγή του γάλακτος, η παρασκευή των τυριών και η ωρίμασή τους πρέπει υποχρεωτικά να εκτελούνται εντός της γεωγραφικής περιοχής.

3.6. Ειδικοί κανόνες για τον τεμαχισμό, το τρίψιμο, τη συσκευασία κ.λπ.:

Η τοποθέτηση στα κουτιά πρέπει να εκτελείται εντός της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής επειδή η ωρίμαση του τυριού υποχρεωτικά ολοκληρώνεται στο κουτί. Απαγορεύεται οποιοσδήποτε τεμαχισμός του τυριού, πλην κατά το στάδιο της πώλησης στον καταναλωτή.

Το προϊόν «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs» συσκευασμένο ως ακέραιο τυρί παρουσιάζεται σε ατομικό κουτί από ξύλο ερυθρελάτης που φέρει προστατευτικό περιτύλιγμα.

3.7. Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση:

Κάθε τυρί που φέρει την ονομασία προέλευσης «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs» διατίθεται στο εμπόριο φέροντας ατομική επισήμανση η οποία περιλαμβάνει την ονομασία προέλευσης, με χαρακτηριστικές διαστάσεων τουλάχιστον ίσων με τα δύο τρίτα των μεγαλύτερων χαρακτήρων που εμφανίζονται στην επισήμανση. Στη στεφάνη του κουτιού εμφανίζονται η ονομασία «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs», η προαιρετική ένδειξη «Appellation d'Origine Protégée», το σύμβολο της Ευρωπαϊκής Ένωσης «ΠΟΠ» καθώς και σαφής αναφορά του ονόματος του εργαστηρίου παραγωγής και των άλλων στοιχείων που επιβάλλονται από τη γενική νομοθεσία. Οι εν λόγω εγγραφές πρέπει να είναι ορατές έως το στάδιο της πώλησης στον καταναλωτή.

Η εν λόγω ονομασία απαγορεύεται να συνοδεύεται από οποιοδήποτε χαρακτηρισμό ή άλλη ένδειξη στην ετικέτα του προϊόντος, στο διαφημιστικό υλικό, στα τιμολόγια και άλλα εμπορικά έγγραφα, πλην του ιδιαίτερου εμπορικού σήματος ή του σήματος του εργαστηρίου και της ένδειξης «Παράγεται στο Haut-Doubs».

4. Συνοπτική οριοθέτηση της γεωγραφικής περιοχής:

Η παραγωγή του γάλακτος, η παρασκευή, η συσκευασία στο κουτί και η ωρίμαση των τυριών πρέπει να εκτελούνται σε υψόμετρο τουλάχιστον 700 μέτρων εντός της γεωγραφικής περιοχής που καλύπτει το έδαφος των ακόλουθων κοινοτήτων του διοικητικού διαμερίσματος Doubs: Les Alliés, Arc-sous-Cicon, Arçon, Barboux, Le Bélieu, Bians-les-Usiers, Le Bizot, Bonnetage, La Bosse, Boujailles, Bugny, Bulle, Chapel-le-d'Huin, La Chau, La Chenalotte, Courvières, Dompierre-les-Tilleuls, Evillers, Les Fontenelles, Fournet-Blancheroche, Frambouhans, Frasné, Gilley, Goux-les-Usiers, Grand'Combe-des-Bois, Hauterive-la-Fresse, Levier, La Longeville, Maisons-du-Bois-Lièremont, Le Mémont, Montbenoit, Montflovain, Narbief, Noël-Cerneux, Plaimbois-du-Miroir, Le Russey, Saint-Gorgon-Main, Saint-Julien-lès-Russey, Septfontaines, Sombacour, Ville-du-Pont και τα καντόνια Morteau, Mouthe και Pontarlier.

5. Δεσμός με τη γεωγραφική περιοχή:

5.1. Ιδιαιτερότητα της γεωγραφικής περιοχής:

Η περιοχή παραγωγής του προϊόντος «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs» περιλαμβάνει τα ανώτερα υψίπεδα του ορεινού όγκου του Jura, υψομέτρου 700 έως 1 200 μέτρων, καθώς και την περιοχή λειμώνων υψομέτρου μεγαλύτερου των 1 200 μέτρων που καλύπτει τις κορυφές της κεντρικής οροσειράς του Jura.

Από γεωλογική άποψη, η περιοχή ανήκει στους ανώτερους ιουρασικούς σχηματισμούς. Η κρητιδική περίοδος αντιπροσωπεύεται επίσης από τα στρώματα της νεοκωμίου υποπεριόδου που καταλαμβάνουν το βάθος ορισμένων λεκανών του Haut-Doubs. Τα εδάφη που προέρχονται από την νεοκώμιο υποπερίοδο είναι μάργες πλούσιες σε οξείδια του σιδήρου.

Το ανάγλυφο αποτελείται από το τέλος των υψίπεδων του ορεινού όγκου του Jura και από μια ορεινή ζώνη, που συνορεύει με την Ελβετία.

Αυτά τα εδάφη είναι ιδιαιτέρως κατάλληλα για λειμώνες και για δάση κωνοφόρων, ιδίως ερυθρελάτης, που περίπου ισοκατανέμονται.

Το κλίμα είναι πολύ δριμύ με πολύ χαμηλές χειμερινές θερμοκρασίες και μακριά περίοδο χιονοκάλυψης, που δυσκολεύει ενίοτε τις μετακινήσεις.

Παρόλο που τα επίσημα έγγραφα σπανίζουν, η εμφάνιση του τυριού στην περιοχή ανάγεται στον 12^ο αιώνα.

Πράγματι, τη συγκεκριμένη περίοδο, εκχερσώθηκαν οι αλπικοί βοσκότοποι του ανώτερων υψίπεδων του Jura, υπό την επίβλεψη των μεγάλων αββαείων Saint-Claude και Montbenoit, καθιστώντας έτσι δυνατή την ανάπτυξη της εκτροφής και της γαλακτοκομικής παραγωγής. Ήδη από τον 14^ο αιώνα, η δραστηριότητα αυτή ευνόησε τη δημιουργία «fruitières» (τυροκομείων παρασκευής τυριών).

5.2. Ιδιαιτερότητα του προϊόντος:

Το προϊόν «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs» είναι ένα τυρί από πλήρες ανεπεξέργαστο αγελαδινό γάλα.

Πρόκειται για τυρί με μαλακή, άψητη μάζα, ελαφρώς συμπιεσμένη, κρεμώδους σύστασης, ελαφρώς αλμυρή, με λευκό έως υπόλευκο χρώμα, πλυμένη κρούστα χρώματος κίτρινου έως ανοιχτοκαστανού με ελαφρύ νέο πέλος, που τυλίγεται με ταινία από ξύλο ερυθρελάτης αμέσως μετά την αφαίρεση από την τυροκομική μήτρα και τοποθετείται σε κουτί από ξύλο ερυθρελάτης. Όταν βρίσκεται μέσα στο κουτί του, το τυρί εξακολουθεί να ωριμάζει και παρουσιάζει πτυχωτή όψη. Η ταινία και το κουτί από ξύλο αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα των όρων παραγωγής της ονομασίας προέλευσης «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs». Οι διαστάσεις του κουτιού πρέπει να τηρούν τους κανόνες.

Το τυρί έχει σχήμα πεπλατυσμένου κυλίνδρου και ζυγίζει, μαζί με το κουτί, από 480 gr έως 3,2 kg.

Παρασκευάζεται από 15 Αυγούστου έως 15 Μαρτίου και διατίθεται στο εμπόριο μόνον από 10 Σεπτεμβρίου έως 10 Μαΐου, ως ακέραιο τυρί και σε ατομικό κουτί από ξύλο ερυθρελάτης.

Το εν λόγω τυρί, χάρη στον τρόπο παρουσίασης και την πολύ κρεμώδη υφή του, θεωρήθηκε ευθύς εξαρχής εορταστικό τυρί.

5.3. Αιτιώδης σχέση που συνδέει τη γεωγραφική περιοχή με την ποιότητα ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος (για τις ΠΟΠ) ή με μια συγκεκριμένη ιδιότητα, τη φήμη ή άλλα χαρακτηριστικά του προϊόντος (για τις ΠΓΕ):

Το προϊόν «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs» είναι ένα τυρί που επιτρέπει να αξιοποιείται το γάλα του τέλους της εποχής γαλακτοφορίας. Το φθινόπωρο και ο χειμώνας αντιστοιχούν πράγματι στην περίοδο όπου οι αγελάδες έχουν επιστρέψει στον σταύλο μετά την περίοδο βόσκησης, βρίσκονται στη δεύτερη περίοδο γαλακτοφορίας, και για τον λόγο αυτό παράγουν γάλα σε μικρή ποσότητα αλλά πλούσιο σε λιπαρές ύλες.

Οι κτηνοτρόφοι επιδιώξαν να αξιοποιήσουν τη γαλακτοκομική αυτή παραγωγή που μεταφέρεται δύσκολα στο τυροκομείο λόγω του κλίματος και προσαρμόστηκαν σε αυτήν την κατάσταση παρασκευάζοντας ένα τυρί μικρότερου μεγέθους από τα τυριά με την ψημένη και συμπιεσμένη μάζα, υγρό, εύκολα διατηρήσιμο μέσα στο κουτί και την ταινία του από ξύλο ερυθρελάτης.

Παρά τη μεταβολή που συνεπαγόταν η μεταφορά του τόπου παραγωγής του από το αγρόκτημα στο τυροκομείο, το «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs» παρέμεινε εποχιακό τυρί του οποίου η παραγωγή παύει με την έλευση της άνοιξης.

Η πήξη του γάλακτος ξεκίνησε αμέσως, στη θερμοκρασία του αρμέγματος (μεγαλύτερη από 33 °C) και αυτή η τάση όσον αφορά την πήξη σε συνδυασμό με την υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρές ύλες είχε ως αποτέλεσμα να είναι το τυρόπηγμα «μαλακό». Η διαθέσιμη τεχνογνωσία σχετικά με την κατεργασία του

ξύλου οδήγησαν στην παραγωγή της ξυλοταινίας, είδος ελαστικής λωρίδας που αποσπάται από τη φλούδα των δένδρων ερυθρελάτης τα οποία παραδοσιακά ξυλεύονται το φθινόπωρο. Υπήρχε έτσι διαθέσιμη μια μήτρα μιας χρήσης που επέτρεπε την υποστήριξη του τυροπήγματος. Η ξυλοταινία αυτή συμμετέχει στο άρωμα και τη γεύση ξύλου του «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs».

Οι σύγχρονες μέθοδοι παραγωγής επέτειναν τον χαρακτήρα της πήξης (σύντομος χρόνος πήξης) αυξάνοντας τη θερμοκρασία της διαδικασίας πήξης. Η ξυλοταινία διατηρεί το ρόλο της καθώς επιτρέπει σε ένα υγρό και λιπαρό τυρί να διατηρεί το σχήμα του.

Μετά την παρασκευή, η ωρίμαση εκτελείται σε μάλλον υψηλή θερμοκρασία που επιτρέπει την παραγωγή μιας κρεμώδους μάζας λόγω πρωτεόλυσης. Η υψηλή αυτή θερμοκρασία ευνοεί την ανάπτυξη γαλακτικών αρωμάτων και μιας πικρής νότας που παρατείνει τη γεύση στο στόμα. Οι τακτικές πλύσεις του τυριού επιτρέπουν την παραγωγή μιας κρούστας «καθαρής» και ομοιογενούς, με την ανάπτυξη επιφανειακών βακτηρίων. Η τεχνική αυτή προήλθε απευθείας από την τοπική τεχνογνωσία για τη δημιουργία επιχρίσματος (πέλους).

Για να διατηρηθεί το σχήμα μιας μάζας τόσο μαλακής (σχεδόν υδαρούς), η ωρίμαση ολοκληρώνεται σε ένα κουτί από ξύλο ερυθρελάτης. Κατά την τοποθέτηση στο κουτί, το τυρί συμπιέζεται ελαφρά και η επιφάνειά του αποκτά πτυχωτή όψη που θυμίζει το ορεινό ανάγλυφο. Η πτυχωτή όψη κατά την τοποθέτηση στο κουτί θεωρείται ακόμη σήμερα από τους τυροκόμους κριτήριο της επιτυχημένης παρασκευής και της ποιότητας του «Mont d'Or» ή «Vacherin du Haut-Doubs». Μέσα στο κουτί, ένα ελαφρύ πέλος καλύπτει σταδιακά την επιφάνεια του τυριού. Το κουτί αποτελεί επομένως στοιχείο της ωρίμασης του τυριού. Αποτελεί επίσης τη συσκευασία του για τη μεταφορά και την παρουσίασή του προς πώληση. Φέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του προϊόντος και του παραγωγού.

Οι φροντίδες που παρέχονται στις αγελάδες των φυλών Montbéliard και Simmental, που γίνονται εμφανείς στο κοινό κατά τις αγροτικές εκδηλώσεις που εξακολουθούν να διοργανώνονται, αντανακλούν το γεγονός ότι η καθαριότητα και η καλή μεταχείριση των ζώων αποτελούν τη βάση της τεχνογνωσίας των γαλακτοπαραγωγών της περιοχής.

Επιπλέον, ορίζεται με ακρίβεια η διατροφή των αγελάδων που ανήκουν αποκλειστικά στις φυλές Montbéliarde ή γαλλική Simmental ή στις διασταυρώσεις των δύο αυτών φυλών. Το βασικό σιτηρέσιο των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής αποτελείται από χορτονομές προερχόμενες από τη γεωγραφική περιοχή. Η χορήγηση χορτονομών που δεν προέρχονται από τη γεωγραφική περιοχή είναι αποδεκτή μόνον εάν προκύψουν έκτακτες συνθήκες.

Για την παραγωγή του συγκεκριμένου τυριού, οι άνθρωποι διατήρησαν μια πολύ ιδιαίτερη τεχνογνωσία και παράδοση που αντανακλώνται ακόμη στις συνθήκες παραγωγής: εποχιακή παραγωγή, χρήση του κουτιού και της ταινίας από ξύλο ερυθρελάτης.

Παραπομπή στη δημοσίευση των προδιαγραφών:

http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/CDC_Mont_d_Or_cle8515b3.pdf

Δημοσίευση αίτησης τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων

(2012/C 302/14)

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει το δικαίωμα ένστασης κατά την έννοια του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Η δήλωση ένστασης υποβάλλεται στην Επιτροπή εντός εξαμήνου από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης.

ΑΙΤΗΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 510/2006 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

ΑΙΤΗΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΝΝΟΙΑ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 9

«MIEL DE LA ALCARRIA»

Αριθ. ΕΚ: ES-PDO-0117-0079-22.09.2010

ΠΓΕ () ΠΟΠ (X)

1. Κεφάλαιο των προδιαγραφών προϊόντος που αφορά η τροποποίηση:

- ☐ Ονομασία του προϊόντος
- ☒ Περιγραφή
- ☒ Γεωγραφική περιοχή
- ☒ Απόδειξη της καταγωγής
- ☒ Μέθοδος παραγωγής
- ☒ Δεσμός
- ☒ Επισημάνση
- ☒ Εθνικές απαιτήσεις
- ☒ Άλλο (οργανισμός ελέγχου)

2. Τύπος τροποποίησης/-ων:

- ☒ Τροποποίηση του ενιαίου εγγράφου ή του δελτίου σύνοψης
- ☐ Τροποποίηση των προδιαγραφών της καταχωρισθείσας ΠΟΠ ή ΠΓΕ για την οποία δεν έχει δημοσιευθεί ούτε ενιαίο έγγραφο ούτε σύνοψη
- ☐ Τροποποίηση των προδιαγραφών που δεν απαιτεί τροποποίηση του δημοσιευμένου ενιαίου εγγράφου (άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006)
- ☐ Προσωρινή τροποποίηση των προδιαγραφών λόγω της επιβολής υποχρεωτικών υγειονομικών ή φυτοϋγειονομικών μέτρων από τις δημόσιες αρχές (άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006)

3. Τροποποίηση/-εις:

3.1. Περιγραφή:

Βελτιώθηκε η διατύπωση των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών και των χαρακτηριστικών της γύρης του «Miel de La Alcarría» εισάγοντας μαθηματικά σύμβολα για τον ορισμό των ορίων κάθε παραμέτρου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12.

Τροποποιήθηκαν τα όρια ορισμένων φυσικοχημικών και παλινολογικών (γυρεολογικών) παραμέτρων στη βάση της εμπειρίας που συσσωρεύτηκε επί περισσότερα από 16 έτη, δηλαδή από τη δημιουργία της ονομασίας προέλευσης «Miel de La Alcarria», και στη βάση μελετών σχετικών με τις αναλύσεις του μελιού με την ονομασία προέλευσης «Miel de La Alcarria» τις οποίες πραγματοποίησε το Centro Agrario de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, από τα αποτελέσματα των οποίων κατέστη δυνατός ο βελτιωμένος χαρακτηρισμός του προϊόντος.

3.2. Γεωγραφική περιοχή:

Αναθεωρήθηκε η γεωγραφική περιοχή προκειμένου να εισαχθούν οι αναγκαίες μεταβολές, οι οποίες δημιουργήθηκαν από την αναγνώριση ή τη δημιουργία νέων κοινοτήτων, αφού διαπιστώθηκε ότι δεν συμπεριλαμβάνονταν στην προστατευόμενη περιοχή ορισμένες κοινότητες οι οποίες ωστόσο περιβάλλονταν από άλλες που συμπεριλαμβάνονταν, χωρίς καμία αιτιολόγηση για τον εν λόγω αποκλεισμό. Για το λόγο αυτό συμπεριλήφθηκαν στην αναθεωρημένη προστατευόμενη γεωγραφική περιοχή.

Επιπλέον, καθώς υπάρχουν κυψέλες εγκατεστημένες στις γειτονικές κοινότητες και λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της μελέτης που πραγματοποίησε το Centro Agrario de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, προστέθηκαν νέες κοινότητες με στόχο να υποστηριχθεί στο μέγιστο η τοπική μελισσοσυργία, διατηρώντας ταυτόχρονα τα ποιοτικά χαρακτηριστικά του «Miel de La Alcarria» και λαμβάνοντας υπόψη την ομοιότητα της ανθικής ποικιλομορφίας.

3.3. Απόδειξη της καταγωγής:

Λόγω της τροποποίησης που αφορά τον οργανισμό ο οποίος ελέγχει την τήρηση των προδιαγραφών, επαναδιατυπώθηκε το κείμενο του τμήματος «Ελέγχοι και πιστοποίηση», αντικαθιστώντας την αναφορά στο «Ρυθμιστικό Συμβούλιο» με την αναφορά στον «Οργανισμό Ελέγχου αρμόδιο για την πιστοποίηση», στις σχετικές παραγράφους των προδιαγραφών. Επιπλέον, τροποποιήθηκαν οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται από τις επιχειρήσεις συσκευασίας και από το ίδιο το προϊόν.

3.4. Μέθοδος παραγωγής:

Λόγω της τροποποίησης του οργανισμού ελέγχου ήταν επιβεβλημένο να αντικατασταθεί επίσης το κείμενο του παρόντος σημείου, το οποίο αφορά τη μέθοδο παραγωγής του προϊόντος, με νέο στο οποίο να αναφέρονται οι απαιτήσεις για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος «Miel de La Alcarria» που πρέπει να ελέγχονται και να πιστοποιούνται. Για το λόγο αυτό, οι τεχνικές που περιλαμβάνονταν στο σημείο που αφορά το δεσμό με το περιβάλλον συμπεριλήφθηκαν τώρα στο παρόν σημείο. Οι εν λόγω τεχνικές επίσης επικαιροποιήθηκαν, δεδομένου ότι πολλές από αυτές δεν είναι χαρακτηριστικές του «Miel de La Alcarria» αλλά αποτελούν απαιτήσεις της νομοθεσίας περί υγιεινής των τροφίμων.

3.5. Δεσμός με το περιβάλλον:

Στο τμήμα «Εδάφη και βλάστηση» και στην παράγραφο που αφορά τη δασική χλωρίδα, επικαιροποιήθηκε ο κατάλογος των χειλανθών και συμπληρώθηκε με τη ματζουράνα (*Thymus mastichina* L. subsp. *mastichina*) και, στην παράγραφο που αφορά τις καλλιεργήσιμες γαίες, προστέθηκε το ακόλουθο κείμενο: «Υπάρχουν επίσης καλλιέργειες αρωματικών φυτών και αρτυμάτων, κυρίως λεβαντίνης (*Lavandula hybrida* Rev.).

Όπως αναφέρεται στο προηγούμενο σημείο, οι τεχνικές εμφανίζονται στο τμήμα που αφορά τη μέθοδο παραγωγής του προϊόντος.

3.6. Οργανισμός ελέγχου:

Δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006, ζητείται ο οργανισμός ελέγχου της ΠΟΠ «Miel de La Alcarria» να είναι ο οργανισμός πιστοποίησης «GEACAM.S.A.», ο οποίος είναι δεόντως πιστοποιημένος από τον εθνικό οργανισμό πιστοποίησης ENAC για τον κλάδο των γεωργικών προϊόντων διατροφής. Η πιστοποίηση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο UNE-EN 45011 «Γενικές απαιτήσεις σχετικά με τους οργανισμούς που προβαίνουν σε πιστοποίηση προϊόντων».

3.7. Επισήμανση:

Το κείμενο επαναδιατυπώθηκε ώστε να ορίζονται καλύτερα τα δοχεία συσκευασίας.

3.8. Εθνικές απαιτήσεις:

Επικαιροποιήθηκαν οι κοινοτικές και εθνικές διατάξεις.

ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 510/2006 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

«MIEL DE LA ALCARRIA»

Αριθ. ΕΚ: ES-PDO-0117-0079-22.09.2010

ΠΠΕ () ΠΟΠ (X)

1. Ονομασία:

«Miel de La Alcarria»

2. Κράτος μέλος ή τρίτη χώρα:

Ισπανία

3. Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή τροφίμου:

3.1. Τύπος προϊόντος:

Κλάση 1.4. Λοιπά προϊόντα ζωικής προέλευσης (αυγά, μέλι, διάφορα γαλακτοκομικά προϊόντα πλην βουτύρου, κ.λπ.)

3.2. Περιγραφή του προϊόντος για το οποίο ισχύει η ονομασία υπό 1:

Το μέλι της Alcarria κατατάσσεται στους ακόλουθους τύπους:

Μέλι άνθους δεντρολίβανου (*Rosmarinus officinalis* L.)

Μέλι άνθους λεβάντας (*Lavandula latifolia* Medicus)

Μέλι από διάφορα άνθη.

Επιπλέον, κατά τη στιγμή της συσκευασίας, πρέπει να παρουσιάζει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Α. Φυσικο-χημικά

Υγρασία	$\leq 17,5 \%$
Υδροξυμεθυλοφουρουράλη	$\leq 15,0 \text{ mg/kg}$
Ελεύθερα οξέα	$\leq 35,0 \text{ meq/kg}$
Ηλεκτρική αγωγιμότητα	$\leq 0,62 \text{ mS/cm}$
Χρωματομετρία	$L^*_{10} \geq 55,0; -2,0 \leq a^*_{10} \leq +22,0; h_{ab, 10} \geq 74,0$

Β. Παλινολογικά (γυρεολογικά) χαρακτηριστικά

Τύπος «Miel de La Alcarria»	Ποσοστό κόκκων γύρης
Μέλι άνθους λεβάντας	Γύρη λεβάντας $> 10 \%$
Μέλι άνθους δεντρολίβανου	Γύρη δεντρολίβανου $\geq 15 \%$
Μέλι από διάφορα άνθη	Το άθροισμα των ποσοστών κόκκων γύρης από θυμάρι (<i>Thymus t.</i>), θρούμπι (<i>Satureja spp.</i>), δεντρολίβανο και λεβάντα είναι $\geq 5 \%$

Εφαρμόζονται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- Το ποσοστό κόκκων γύρης της οικογένειας των ερεικοειδών (*Ericaceae*), πλην του αρκουδοστάφυλου (*Arctostaphylos uva-ursi* L. Sprengel), είναι $\leq 1 \%$.
- Το ποσοστό κόκκων γύρης λαδανιάς (*Cistus ladanifer* L.) είναι $\leq 3 \%$.

- Το ποσοστό κόκκων γύρης λεβάντας της Καρίας (*Lavandula stoechas* L.) είναι $\leq 3 \%$.
- Το άθροισμα των ποσοστών κόκκων γύρης μη διακοσμητικών φυτών που καλλιεργούνται εντός της περιοχής παραγωγής είναι $\leq 15 \%$, πλην των καλλιεργειών αρωματικών φυτών.

Γ. Οργανοληπτικά χαρακτηριστικά

Τα μέλια πρέπει να παρουσιάζουν τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά που αντιστοιχούν στην ανθική τους προέλευση, ιδίως όσον αφορά το άρωμα και τη γεύση.

Μέλι άνθους δενδρολίβανου:

- Χρώμα: από πολύ λευκό έως ανοιχτό κεχριμπαρί.
- Άρωμα. ανθέων λεπτό. Ένταση και εμμονή από ασθενείς έως μέτριες.
- Γεύση. γλυκιά με όξινες νότες. Ένταση και εμμονή από ασθενείς έως μέτριες. Ελαφριά επίγευση.

Μέλι άνθους λεβάντας:

- Χρώμα: από πολύ ανοιχτό κεχριμπαρί έως κεχριμπαρί.
- Άρωμα: αρωματικό με νότες βαλσάμικου. Ένταση και εμμονή από ασθενείς έως έντονες.
- Γεύση: γλυκιά με ποικίλη οξύτητα. Ένταση και εμμονή από ασθενείς έως έντονες. Έντονη επίγευση.

Μέλι από διάφορα άνθη:

- Χρώμα: από πολύ ανοιχτό κεχριμπαρί έως κεχριμπαρί.
- Άρωμα. Πολύ ποικίλο. Φρουτώδες, αρωματικό, ζεστό, με αποχρώσεις, ζωικό, ανθικό λιγότερο ή περισσότερο έντονο έως φυτικό φρέσκο και πράσινο. Ένταση και εμμονή ποικίλλουν.
- Γεύση: γλυκιά με ποικίλη οξύτητα. Ένταση και εμμονή ποικίλλουν. Γενικά δροσερή επίγευση.

3.3. Πρώτες ύλες (μόνο για μεταποιημένα προϊόντα):

—

3.4. Ζωοτροφές (μόνο για προϊόντα ζωικής προέλευσης):

—

3.5. Ειδικά στάδια της παραγωγής τα οποία πρέπει να εκτελούνται εντός της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής:

Η παραγωγή και η μεταποίηση του «Miel de La Alcarria» πρέπει να εκτελούνται εντός της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής.

3.6. Ειδικοί κανόνες για τον τεμαχισμό, το τρίψιμο, τη συσκευασία κ.λπ.:

Η συσκευασία πρέπει να εκτελείται εντός της γεωγραφικής περιοχής παραγωγής λόγω του γεγονότος ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες αλλοιώνονται —συγκεκριμένα η υγρασία και η περιεκτικότητα σε υδροξυμεθυλοφουρφυράλη αυξάνονται— εάν το προϊόν μεταφέρεται χύμα, υπόκειται σε ανατάραξη κατά τη μετακίνηση ή παραμένει ασυσκευαστο αναμένοντας την τοποθέτηση στα δοχεία. Για να διατηρήσει επομένως το μέλι τα ειδικά χαρακτηριστικά του πρέπει να συσκευάζεται εντός της περιοχής παραγωγής.

Το καθαρό βάρος των δοχείων καθορίζεται από την ισχύουσα νομοθεσία και δεν υπερβαίνει το 1 kg.

Το σύστημα κλεισίματος πρέπει να επιτρέπει στο δοχείο να κλείνει ερμητικά.

Το δοχείο είναι από άχρωμο διαφανές γυαλί.

Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των δοχείων.

3.7. Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση:

Το μέλι που διατίθεται στο εμπόριο με την ονομασία προέλευσης «Miel de La Alcarria» και το οποίο πληροί τις απαιτήσεις των προδιαγραφών κατά τη συσκευασία του πρέπει να ταυτοποιείται με αριθμημένη συμπληρωματική ετικέτα χορηγούμενη από το Ρυθμιστικό Συμβούλιο της Ονομασίας Προέλευσης «Miel de La Alcarria» και να ελέγχεται από τον οργανισμό ελέγχου, και πρέπει να φέρει ετικέτα εγγύησης και εμπορική ετικέτα η οποία να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- την ακόλουθη φράση σε εμφανή θέση: «Denominación de Origen Miel de La Alcarria» ή «Denominación de Origen Protegida Miel de La Alcarria».
- τον τύπο του μελιού σύμφωνα με την βοτανική του προέλευση: από δενδρολίβανο, από λεβάντα ή από διάφορα άνθη.

Όλα τα συσκευασμένα μέλια που έχουν υποβληθεί με επιτυχία στον έλεγχο ποιότητας και πληρούν τις συνθήκες που προβλέπονται στο σημείο «Περιγραφή του προϊόντος» σημαίνονται με τον ακόλουθο λογότυπο:



4. Συνοπτική οριοθέτηση της γεωγραφικής περιοχής:

Η περιοχή εγκατάστασης των κυψελών βρίσκεται στο κέντρο της χερσονήσου και καλύπτει πολλές κοινότητες της γεωργικής περιοχής La Alcarria, η οποία περιλαμβάνει τις επαρχίες Guadalajara και Cuenca.

Η συνολική έκταση της περιοχής είναι 10 354 km².

Η περιοχή συσκευασίας αντιστοιχεί στην περιοχή παραγωγής και αποτελείται από τις ακόλουθες κοινότητες των επαρχιών Guadalajara και Cuenca:

Στην επαρχία Cuenca: Abía de la Obispalía, Albalate de las Nogueras, Albendea, Alcantud, Alcázar del Rey, Alcohuja, Altarejos (περιλαμβάνει αποκλειστικά και μόνον τον οικισμό Poveda de la Obispalía), Arandilla del Arroyo, Arrancacepas, Barajas de Melo, Bascuñana de San Pedro, Beteta (που περιλαμβάνει την Beteta και τον οικισμό Valtablado de Beteta), Buciegas, Buendía, Campos del Paraíso, Canalejas del Arroyo, Cañamares, Cañaveras, Cañaveruelas, Cañizares, Carrascosa, Castejón, Castillo-Albaráñez, Cuenca (περιλαμβάνει αποκλειστικά και μόνον τους οικισμούς Cólliga, Colliguilla και Villanueva de los Escuderos), Cueva del Hierro, Frontera (La), Fuentenava de Jábaga, Gascueña, Huelves, Huerta de la Obispalía, Huete, Leganiel, Olmeda de la Cuesta, Olmedilla de Eliz, Paredes, Peraleja (La), Pineda de Cigüela, Portalrubio de Guadamejud, Pozuelo (El), Priego, Puebla de Don Francisco, Rozalén del Monte, Saceda-Trasierra, Saelices, Salmeroncillos, San Pedro Palmiches, Sotorribas (περιλαμβάνει τους οικισμούς Collados, Pajares, Ribagorda, Ribatajada, Ribatajadilla, Torrecilla και Villaseca), Tinajas, Torralba, Torreoncillo del Rey, Uclés, Valdecollmenas (Los), Valdeolivas, Valsalobre, Vellisca, Villaconejos de Trabaque, Villalba del Rey, Villanueva de Guadamejud, Villar de Domingo García, Villar del Infantado, Villar de Olalla (περιλαμβάνει αποκλειστικά και μόνον τους οικισμούς Barbalimpia, Hortizuela και Villarejo Seco), Villar y Velasco, Villarejo de la Peñuela, Villas de la Ventosa και Vindel.

Στην επαρχία Guadalajara: Abánades, Alaminos, Alarilla, Albalate de Zorita, Albares, Alcocer, Alcolea del Pinar, Aldeanueva de Guadalajara, Algora, Alhóndiga, Alique, Almadrones, Almoguera, Almonacid

de Zorita, Alocén, Anguita (περιλαμβάνει αποκλειστικά και μόνον τον οικισμό Padilla del Ducado), Aranzueque, Arbancón, Arbeteta, Argecilla, Armallones, Armuña de Tajuña, Atanzón, Auñón, Azuqueca de Henares, Baides, Barriopedro, Berninches, Brihuega, Budia, Bujalaro, Canredondo, Cañizar, Casas de San Galindo, Caspueñas, Castejón de Henares, Castilforte, Cendejas de Enmedio, Cendejas de la Torre, Centenera, Cifuentes, Ciruelas, Cogollor, Cogolludo (περιλαμβάνει το Cogolludo και τους οικισμούς Aleas, Beleña del Sorbe και Torrebeleña), Copernal, Chiloeches, Chillarón del Rey, Driebes, Durón, Escamilla, Escariche, Escopete, Espinosa de Henares, Esplegares, Estriégana, Fuencemillán, Fuentelencina, Fuentelviejo, Fuentenovilla, Gajanejos, Guadalajara (περιλαμβάνει τη Guadalajara και τους οικισμούς Iriepal, Taracena και Valdenoches), Henche, Heras de Ayuso, Hita, Hontoba, Horche, Hortezuela de Ocen (La), Huérmeces del Cerro, Huertahernando, Hueva, Humanes, Illana, Inviernas (Las), Irueste, Jadraque, Jirueque, Ledanca, Loranca de Tajuña, Lupiana, Luzaga, Mandayona, Mantiel, Marchamalo, Masegoso de Tajuña, Matillas, Mazuecos, Medranda, Membrillera, Millana, Mirabueno, Miralrío, Mondéjar, Montarrón, Moratilla de los Meleros, Muduex, Negredo, Ocentejo, Olivar (El), Olmeda de Cobeta (περιλαμβάνει αποκλειστικά και μόνον τον οικισμό La Buenafuente del Sistol), Olmeda de Jadraque (La), Pareja, Pastrana, Peñalén, Peñalver, Peralveche, Pinilla de Jadraque, Pioz, Poveda de la Sierra, Pozo de Almoguera, Pozo de Guadalajara, Puebla de Beleña, Recuenco (El), Renera, Riba de Saelices (περιλαμβάνει αποκλειστικά και μόνον τους οικισμούς La Loma και Ribarredonda), Romanones, Sacacorbo, Sacedón, Saelices de la Sal, Salmerón, San Andrés del Congosto, San Andrés del Rey, Sauca, Sayatón, Sigüenza, Solanillos del extremo, Sotillo (El), Sotosos, Taragudo, Tendilla, Toba (La), Torija, Torre cuadrada, Torre del Burgo, Torremocha del Campo, Torremocha de Jadraque, Tórtola de Henares, Trijueque, Trillo, Utande, Valdarachas, Valdearenas, Valdeavellano, Valdeconcha, Valdegrudas, Valderrebollo, Valfermoso de Tajuña, Valtablado del Río, Viana de Jadraque, Villanueva de Alcorón, Villanueva de Argecilla, Villaseca de Henares, Yebes, Yebra, Yélamos de Abajo, Yélamos de Arriba, Zaorejas και Zorita de los Canes.

5. Δεσμός με τη γεωγραφική περιοχή:

5.1. Ιδιαιτερότητα της γεωγραφικής περιοχής:

Η περιοχή La Alcarria είναι ένα υψίπεδο σε υψόμετρο 900 έως 1 000 μέτρων, το οποίο διαρρέεται από υδατορεύματα χαμηλής ροής που έχουν δημιουργήσει κοιλάδες και χαράδρες με κλιτύς καλυμμένες από αρωματικά φυτά και λόχμες.

Το υψόμετρο κυμαίνεται από 700 έως 800 μέτρα. Το μεγαλύτερο υψόμετρο είναι αυτό της κοιλάδας του ποταμού Tajuña, ο οποίος διαιρεί την περιοχή σε δύο τμήματα.

Το έδαφος της La Alcarria είναι βασικό, μαργώδες και γυψώδες.

Η δασική χλωρίδα είναι πλούσια σε χειλανθή όπως το δενδρολίβανο (*Rosmarinus officinalis*, L.) το θυμάρι (*Thymus* spp.), η λεβάντα (*Lavandula latifolia* Medicus), το θρούμπι (*Satureja* spp.), ο ύσσωπος (*Hissopus officinalis*, L.), η ματζουράνα (*Thymus mastichina* L. subsp. *mastichina*) και άλλα φυτά όπως το αρκουδοστάφυλο (*Arctostaphylos uva-ursi*, L. Sprengel) και η γενίστα (*Genista scorpius*, L.) κλπ.

Οι καλλιεργούμενες εκτάσεις της περιοχής είναι αφιερωμένες σε αρόσιμες καλλιέργειες σιτηρών εναλλασσόμενων με ηλιάνθο. Υπάρχει μια μικρή αναλογία μόνιμων καλλιεργειών, οι οποίες κυρίως αποτελούνται από αμπέλια και ελαιόδεντρα. Υπάρχουν επίσης καλλιέργειες αρωματικών φυτών και αρτυμάτων, κυρίως λεβαντίνης (*Lavandula hybrida* Rev). Ορισμένα δασικά είδη είναι παρόντα σε πολύ μεγάλη αναλογία και διακρίνονται από τη σημασία τους για την μελισσοκομία, όπως είναι η βαλανιδιά (αριά και δρυς), το πεύκο και η άρκευθος *sabina*.

Το κλίμα είναι μεσογειακό, εύκρατο, δροσερό. Η μέση θερμοκρασία περιλαμβάνεται μεταξύ 8 °C-12 °C, με μεγάλες περιόδους ψύχους κατά τις οποίες οι θερμοκρασίες κυμαίνονται μεταξύ 0 °C και 4 °C και με θερμές περιόδους κατά τις οποίες οι θερμοκρασίες κυμαίνονται μεταξύ 18 °C και 22 °C.

Η μέθοδος μεταποίησης που έχει οριστεί από τους μελισσοκόμους της γεωγραφικής περιοχής προβλέπει ότι οι μέγιστες θερμοκρασίες υγροποίησης για το στάδιο του διαχωρισμού με κατακάθιση και συσκευασίας δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 45 °C, ότι απαγορεύεται η παστερίωση, ότι πρέπει να αποφεύγεται η υπερθέρμανση του προϊόντος και ότι απαγορεύεται η χρήση φίλτρων άμμου, γης διατόμων ή παρόμοιων που απομακρύνουν τους κόκκους γύρης. Ο καθαρισμός πρέπει να στηρίζεται στο φυσικό διαχωρισμό με κατακάθιση.

5.2. Ιδιαιτερία του προϊόντος:

Α. Φυσικο-χημικά χαρακτηριστικά

Υγρασία	$\leq 17,5 \%$
Υδροξυμεθυλοφουρουράλη	$\leq 15,0 \text{ mg/kg}$
Ελεύθερα οξέα	$\leq 35,0 \text{ meq/kg}$
Ηλεκτρική αγωγιμότητα	$\leq 0,62 \text{ mS/cm}$
Χρωματομετρία	$L^*_{10} \geq 55,0; -2,0 \leq a^*_{10} \leq +22,0; h_{ab,10} \geq 74,0$

Β. Παλινολογικά (γυρεολογικά) χαρακτηριστικά

Τύπος «Miel de La Alcarria»	Ποσοστό κόκκων γύρης
Μέλι άνθους λεβάντας	Γύρη λεβάντας $> 10 \%$
Μέλι άνθους δενδρολίβανου	Γύρη δενδρολίβανου $\geq 15 \%$
Μέλι από διάφορα άνθη	Το άθροισμα των ποσοστών κόκκων γύρης από θυμάρι (<i>Thymus t.</i>), θρούμπι (<i>Satureja spp.</i>), δενδρολίβανο και λεβάντα είναι $\geq 5 \%$

Επιπλέον, πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθοι όροι.

- Το ποσοστό κόκκων γύρης της οικογένειας των ερεικοειδών (*Ericaceae*), πλην του αρκουδοστάφυλου (*Arctostaphylos uva-ursi* L. Sprengel), είναι $\leq 1 \%$.
- Το ποσοστό κόκκων γύρης λαδανιάς (*Cistus ladanifer* L.) είναι $\leq 3 \%$.
- Το ποσοστό κόκκων γύρης λεβάντας της Καρίας (*Lavandula stoechas* L.) είναι $\leq 3 \%$.
- Το άθροισμα των ποσοστών κόκκων γύρης μη διακοσμητικών φυτών που καλλιεργούνται εντός της περιοχής παραγωγής είναι $\leq 15 \%$, πλην των καλλιεργειών αρωματικών φυτών.

Γ. Οργανοληπτικά χαρακτηριστικά

Τα μέλια πρέπει να παρουσιάζουν τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά που αντιστοιχούν στην ανθική τους προέλευση, ιδίως όσον αφορά το άρωμα και τη γεύση.

5.3. Αιτιώδης σχέση που συνδέει τη γεωγραφική περιοχή με την ποιότητα ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος (για τις ΠΟΠ) ή με συγκεκριμένη ποιότητα, με τη φήμη ή άλλα χαρακτηριστικά του προϊόντος (για τις ΠΓΕ):

Το υψόμετρο της Alcarria, που κυμαίνεται από 900 έως 1 000 μέτρα, το ήπιο και δροσερό μεσογειακό κλίμα και το βασικό έδαφος αποτελούν παράγοντες που ευνοούν την ανάπτυξη δασικής χλωρίδας πλούσιας σε χειλανθή όπως το δενδρολίβανο, το θυμάρι, η λεβάντα, το θρούμπι, ο ύσσωπος, η ματζουράνα και άλλα φυτά όπως το αρκουδοστάφυλο και η γενίστα τα οποία προσδίδουν τα χαρακτηριστικά τους στα μέλια της La Alcarria (από διάφορα άνθη ή από ένα και μόνον άνθος, δενδρολίβανο ή λεβάντα). Τα μέλια αυτά διακρίνονται από την περιεκτικότητά τους σε γύρη και από τις οργανοληπτικές και φυσικοχημικές τους ιδιότητες (υγρασία, περιεκτικότητα σε υδροξυμεθυλοφουρουράλη, ελεύθερα οξέα, ηλεκτρική αγωγιμότητα και χρωματομετρία) τα οποία διαφέρουν από αυτές όλων των άλλων μελιών.

Παραπομπή στη δημοσίευση των προδιαγραφών:

[Άρθρο 5 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006]

http://pagina.jccm.es/agricul/paginas/comercial-industrial/consejosreguladores/pliegos/pliego_condiciones_miel_alcarria.pdf

Δημοσίευση αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων

(2012/C 302/15)

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει το δικαίωμα ένστασης κατά την έννοια του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Οι δηλώσεις ένστασης διαβιβάζονται στην Επιτροπή εντός εξαμήνου από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης.

ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 510/2006 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

«PASTEL DE TENTÚGAL»

Αριθ. ΕΚ: PT-PGI-0005-0938-09-12.01.2012

ΠΓΕ (X) ΠΟΠ ()

1. Όνομα:

«Pastel deTentúgal»

2. Κράτος μέλος ή τρίτη χώρα:

Πορτογαλία

3. Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου:

3.1. Τύπος προϊόντος:

Κλάση 2.4. Προϊόντα αρτοποιίας, ζαχαροπλαστικής, ζαχαρώδη παρασκευάσματα ή προϊόντα μπισκοτοποιίας

3.2. Περιγραφή του προϊόντος για το οποίο ισχύει η ονομασία υπό 1:

Γλύκισμα μοναστικής προέλευσης του οποίου η ζύμη πολύ μικρού πάχους (0,06-0,15 mm) παρασκευάζεται αναμιγνύοντας νερό με αλεύρι και η κρεμώδης γέμιση αναμιγνύοντας κρόκους αυγού, αυγά και σιρόπι ζάχαρης. Έχει σχήμα κυλίνδρου, κυλίνδρου μινιατούρα, ημισελήνου ή ημισελήνου μινιατούρα και εμφανίζει τα ακόλουθα φυσικά, χημικά και οργανοληπτικά χαρακτηριστικά.

Πίνακας 1

Παρουσίαση των μέσων τιμών για κάθε μία από τις φυσικές παραμέτρους για τα διάφορα σχήματα του γλυκίσματος

	Κύλινδρος	Ημισέληνος	Κύλινδρος μινιατούρα	Ημισέληνος μινιατούρα
Παράμετροι	Μέσες τιμές			
Βάρος (gr)	70,0-90,0	80,0-110,0	30,0-60,0	40,0-60,0
Πλάτος (cm)	4,0-6,0	6,0-7,5	3,0-4,0	4,5-5,5
Μήκος (cm)	13,0-15,0	10,0-14,0	9,0-12,0	7,5-10,0
Ύψος (cm)	2,5-4,0	3,0-6,0	1,5-2,5	3,0-4,0

Πίνακας 2

Μέσες τιμές των χημικών παραμέτρων που μετρούνται για το «Pastel de Tentúgal» στα σχήματα «κύλινδρος» και «ημισέληνος»

Pastel de Tentúgal		
Παράμετροι	Κύλινδρος	Ημισέληνος
Δραστικότητα του νερού (aw)	0,836-0,894	0,836-0,894
Υγρασία (%)	26,0-31,0	22,0-30,0
Πρωτεΐνες (%)	9,2-10,5	9,5-12,5

⁽¹⁾ ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12.

Pastel de Tentúgal		
Παράμετροι	Κύλινδρος	Ημισέληνος
Λιπαρές ύλες (%)	7,7-13,0	10,5-23,0
Υδατάνθρακες (%)	50,0-54,0	42,0-50,0
Ολική τέφρα (%)	0,5	0,8-1,2
Ενεργειακή αξία Kcal/100g	314,0-358,0	340-420

Πίνακας 3

Οργανοληπτικά χαρακτηριστικά

	Κύλινδρος ή κύλινδρος μινιατούρα	Ημισέληνος ή ημισέληνος μινιατούρα
Εξωτερική όψη	Γλύκισμα αποτελούμενο από ζύμη τύπου «φύλλο», σχεδόν διαφανή, σχήματος τετράγωνου, που παρουσιάζει μια πτύχωση σε καθένα από τα άκρα, με χρώμα από αχυροκίτρινο έως βαθυκίτρινο. Ορισμένες φορές πασπαλισμένο με ζάχαρη άχνη ή με κρυσταλλική ζάχαρη.	Γλύκισμα αποτελούμενο από ζύμη τύπου «φύλλο», λεπτή, σχεδόν διαφανή, με πτυχώσεις, με χρώμα από αχυροκίτρινο έως βαθυκίτρινο, με σχήμα ημισελήνου που καταλήγει σε λιγότερο ή περισσότερο έντονες πτυχώσεις. Ορισμένες φορές πασπαλισμένο με ζάχαρη άχνη ή με κρυσταλλική ζάχαρη και με κανέλλα.
Εσωτερική όψη	Η ζύμη περιβάλλει μια γέμιση κίτρινου έως καστανοκίτρινου χρώματος (λόγω της παρουσίας κανέλλας) με εμφάνιση κοκκώδη και σφικτή, που δεν ρέει όταν το γλύκισμα κόβεται αλλά δαγκώνεται εύκολα και λιώνει στο στόμα	Η ζύμη περιβάλλει μια γέμιση κίτρινου έως καστανοκίτρινου χρώματος (λόγω της παρουσίας κανέλλας και καβουρντισμένων αμύγδαλων) με εμφάνιση κοκκώδη και σφικτή, που δεν ρέει όταν το γλύκισμα κόβεται αλλά δαγκώνεται εύκολα και λιώνει στο στόμα
Υφή	Φύλλου, λεπτή και τραγανή συγχρόνως	Φύλλου, λεπτή και τραγανή συγχρόνως
Σύσταση	Κρεμώδης αλλά σφικτή	Κρεμώδης αλλά σφικτή
Γεύση	Γλυκιά, με παρουσία γεύσεων αυγού, ζάχαρης και κανέλας	Γλυκιά, με παρουσία γεύσεων αυγού, ζάχαρης, καβουρντισμένου αμύγδαλου και κανέλας

3.3. Πρώτες ύλες (μόνο για μεταποιημένα προϊόντα):

Ζύμη: νερό, σιτάλευρο τύπου 45 ή 55 (υψηλά επίπεδα των πρωτεϊνών γλιαδίνη και γλουτενίνη) με τα οποία λαμβάνεται μια παχύρρευστη και συνεκτική ζύμη.

Γέμιση: κρόκοι αυγού (παστεριωμένοι ή από φρέσκα αυγά), αυγά (παστεριωμένα ή φρέσκα), ζάχαρη, μαργαρίνη που περιέχει 10 % βούτυρο, κανέλα και αμύγδαλο.

3.4. Ζωοτροφές (μόνο για προϊόντα ζωικής προέλευσης):

—

3.5. Συγκεκριμένα στάδια της παραγωγής που πρέπει να εκτελούνται εντός της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής:**Παρασκευή της ζύμης**

Διαδικασία εξαρτώμενη σε μεγάλο βαθμό από την τεχνογνωσία των ζαχαροπλαστών καθώς, παρόλο που για την παρασκευή της ζύμης ακολουθείται συγκεκριμένη συνταγή, εντούτοις καθημερινά εμφανίζονται απρόβλεπτες συνθήκες, οφειλόμενες είτε στις κλιματικές συνθήκες είτε στο βαθμό σταθερότητας του αλεύρου, οι οποίες απαιτούν την ενεργή παρέμβαση των ατόμων που χειρίζονται τη ζύμη.

Παρασκευή της γέμισης

Πρόκειται και πάλι για μια εργασία όπου η τεχνογνωσία είναι καθοριστικής σημασίας, καθότι χάρη σε αυτήν οι ζαχαροπλάστες προσδιορίζουν εμπειρικά τη χρονική στιγμή κατά την οποία η γέμιση είναι στην καλύτερη κατάσταση («óptimo»).

Διαμόρφωση του σχήματος

Όταν διαμορφώνεται το σχήμα του γλυκίσματος, κύλινδρος ή ημισέληνος, γίνεται φανερή η σημασία της τεχνογνωσίας των ζαχαροπλαστών, γιατί απαιτείται μεγάλη ικανότητα και δεξιότητα για να σχηματιστούν προϊόντα ακέραια, με ομοιόμορφο μέγεθος, με χαρακτηριστικές πτυχώσεις στα άκρα και σημαντικές διαστάσεις.

Μόλις ολοκληρωθεί η εργασία που περιγράφεται ανωτέρω, το γλύκισμα μπορεί να λάβει την τελική επεξεργασία (να ψηθεί) στο χώρο του παραλήπτη, εκτός της περιοχής παραγωγής, στο βαθμό που αυτό το στάδιο δεν απαιτεί καμία καθοριστική για το προϊόν τεχνογνωσία.

3.6. Ειδικοί κανόνες για τον τεμαχισμό, το τρίψιμο, τη συσκευασία κ.λπ.:

—

3.7. Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση:

Η ετικέτα πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις:

— Pastel de Tentúgal — Indicação Geográfica Protegida ή Pastel de Tentúgal IGP (μετά την καταχώριση ΕΕ).

— το σύμβολο της ΕΕ (μετά την καταχώριση ΕΕ).

— το λογότυπο του «Pastel de Tentúgal»:



4. Συνοπτική οριοθέτηση της γεωγραφικής περιοχής:

Η γεωγραφική περιοχή παραγωγής του προϊόντος «Pastel de Tentúgal» περιορίζεται στην πόλη Tentúgal και οριοθετείται, ανατολικά, από την πόλη Lamasosa (που ανήκει στο concelho (κοινοτικό διαμέρισμα) της Coímbra), βόρεια, από το χωριό Portela, δυτικά, από το χωριό Póvoa de Santa Cristina (που ανήκει στην freguesia (ενορία) του Tentúgal) και την πόλη Meãs (που ανήκει στο concelho του Montemor-o-Velho) και, νότια, από την πλωτή οδό «Vala Real».

5. Δεσμός με τη γεωγραφική περιοχή:

Από τον 16^ο αιώνα έως σήμερα η τεχνογνωσία που συνδέεται με την παρασκευή του «Pastel de Tentúgal» δεν βγήκε ποτέ έξω από τα όρια της πόλης. Επομένως, για να ληφθεί ένα προϊόν που παρουσιάζει τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά χάρη στα οποία έχει αποκτήσει τη φήμη του, τα στάδια της παρασκευής της ζύμης, της παρασκευής της γέμισης και της διαμόρφωσης του σχήματος περιορίζονται στην πόλη που έδωσε το όνομά της στο προϊόν.

5.1. Ιδιαιτερότητα της γεωγραφικής περιοχής:

Η παραγωγή του «Pastel de Tentúgal» περιορίζεται στην πόλη Tentúgal, λόγω, αφενός, της σημασίας κλιματικών παραγόντων — ιδίως των ήπιων θερμοκρασιών και της υψηλής σχετικής υγρασίας — και, αφετέρου, της αντιστοιχίας μεταξύ της ονομασίας του προϊόντος και της οριοθετημένης περιοχής στην οποία είναι εδραιωμένη η φήμη του. Το στοιχείο αυτό συνδέεται στενά με τη βεβαιότητα ότι το γλύκισμα αυτό παρασκευαζόταν αρχικά στη μονή Nossa Senhora da Natividade, από τις μοναχές του τάγματος των Καρμελιτών, οι οποίες έζησαν εκεί από το 1565 έως το 1898.

Η εγγύτητα του Tentúgal με τον ωκεανό (Figueira da Foz) και η ύπαρξη του ποταμού Mondego σε απόσταση μερικών χιλιομέτρων από την πόλη, δημιουργούν φυσικές συνθήκες όπως ήπιες θερμοκρασίες και υψηλή σχετική υγρασία, οι οποίες συμβάλλουν αποφασιστικά στην παραγωγή και τον χειρισμό χωρίς άσκοπες απώλειες μιας ζύμης λεπτής, τραγανής, σχεδόν διαφανούς, παραγόμενης αποκλειστικά με νερό και αλεύρι.

Η εγγύτητα του ωκεανού και του ποταμού ασκεί ρυθμιστική δράση στις θερμοκρασίες, επιτρέποντας στο Tentúgal να επωφελείται από πιο ήπιες θερμοκρασίες καθ'όλη τη διάρκεια του έτους και ιδίως να μην εμφανίζει πολύ χαμηλές θερμοκρασίες το χειμώνα (μηνιαίοι μέσοι όροι το 2010 για το concelho Montemor-o-Velho: 10 °C έως 20 °C), ούτε πολύ υψηλές το καλοκαίρι (μέγιστη μέση θερμοκρασία το 2010: 26 °C).

Το ποσοστό σχετικής υγρασίας στην περιοχή της κοιλάδας Baixo Mondego, που περικλείει το Tentúgal, είναι, κατά γενικό κανόνα, υψηλό καθ'όλη τη διάρκεια του έτους και κυμαίνεται, κατά μέσο όρο, μεταξύ 70 % (άνοιξη και καλοκαίρι) και 87 % (φθινόπωρο και χειμώνα), επομένως τα καλοκαίρια δεν είναι ποτέ πολύ ξηρά.

Τα εν λόγω κλιματικά χαρακτηριστικά διευκολύνουν τόσο την παραγωγή της ζύμης (πολύ χαμηλή υγρασία θα έθετε σε κίνδυνο την ελαστικότητα της ζύμης που θα κινδύνευε να σχιστεί γρήγορα) όσο και το χειρισμό της (χωρίς υγρασία θα ήταν αδύνατος ο χειρισμός της ζύμης κατά τη διαμόρφωση του σχήματος του γλυκίσματος).

Επιπλέον της καθοριστικής σημασίας των κλιματικών παραγόντων, είναι σκόπιμο να σημειωθεί ότι, λόγω του γεγονότος ότι το γλύκισμα αυτό πωλούνταν στα περίχωρα της μονής Nossa Senhora do Carmo, υπάρχουν έργα που περιλαμβάνουν αναφορές στη φήμη του «Pastel de Tentúgal», με παλαιότερη μία του 1860. Η φήμη αυτή στηρίζεται στο συνδυασμό φυσικών παραγόντων και τεχνολογίας η οποία, αναμφισβήτητα, καθορίζει το τελικό αποτέλεσμα. Πράγματι, επί 4 αιώνες, οι γυναίκες του Tentúgal απέκτησαν γνώσεις για τον καλύτερο τρόπο για την παρασκευή της ζύμης και της γέμισης και για τη διαμόρφωση του σχήματος του γλυκίσματος, χάρη στις οποίες δημιουργήθηκε ένα μοναδικό γλύκισμα, η φήμη του οποίου συνδέεται άμεσα με την περιοχή στην οποία εμφανίστηκε.

5.2. Ιδιαιτερία του προϊόντος:

Η ιδιαιτερία του «Pastel de Tentúgal» προκύπτει, αρχικά, από τη μέθοδο παραγωγής που χρησιμοποιείται για να ληφθεί μια λεπτεπίλεπτη ζύμη με μικρό πάχος 0,06 έως 0,15 mm. Αποτελούμενη αποκλειστικά από νερό και σιτάλευρο, αυτή η ζύμη περνάει από διάφορα στάδια στα οποία οι επαναλαμβανόμενες κινήσεις παίζουν σημαντικό ρόλο, έως το τελικό στάδιο του χειρωνακτικού τραβήγματος για την απόκτηση του επιθυμητού πάχους. Η μέθοδος παραγωγής, η οποία είναι σχεδόν πλήρως χειρωνακτική, πλην του ζυμώματος της ζύμης σε ζυμωτήριο, εξαρτάται αποκλειστικά από την τεχνολογία που έχει αναπτυχθεί στην Tentúgal, λόγω των περιορισμών που επιβάλλουν τα χαρακτηριστικά του αλεύρου και οι κλιματικές συνθήκες.

Συγκεκριμένα, σε πρώτη φάση, η ζύμη, η οποία αποτελείται αποκλειστικά από νερό και αλεύρι, αναμιγνύεται σε μηχανικό αναμικτήρα, ώστε να ληφθεί μια ομοιομορφή μάζα. Στη συνέχεια αφήνεται να ηρεμήσει μέσα σε δίσκο από κατάλληλο υλικό.

Κατόπιν η ζύμη τοποθετείται σε ξύλινη παλέτα η οποία αφήνεται απευθείας στο έδαφος, καλύπτεται με λευκά πανιά και επιμηκώνεται όσο το δυνατόν περισσότερο ώστε να ληφθεί λεπτή, σχεδόν διαφανής, υφή. Πρόκειται για το πιο ευαίσθητο στάδιο της παρασκευής της ζύμης καθώς απαιτείται ιδιαίτερη εμπειρία για να μην σχιστεί η ζύμη κατά το τράβηγμα, το οποίο συνεχίζεται έως ότου η ζύμη αποκτήσει το επιθυμητό πάχος.

Η ξήρανση της ζύμης εκτελείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, με ανεμιστήρες ή φουσητήρες για την επιτάχυνση της ξήρανσης όταν οι ημέρες είναι πιο υγρές. Όταν η ζύμη έχει φθάσει στον συνιστώμενο βαθμό υγρασίας, κόβεται σε κύκλους και μαζεύεται χειρωνακτικά. Στη συνέχεια τοποθετείται σε δίσκους από κατάλληλα υλικά και καλύπτεται με ένα λευκό στεγνό ύφασμα. Πάνω από αυτό απλώνεται ένα υγρό ύφασμα ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική ξήρανση της ζύμης. Η υφή της ζύμης είναι παρόμοια με αυτή του ρυζοχαρτου, αλλά είναι πιο λεπτή από αυτό.

Σε δεύτερη φάση, η απαιτούμενη τεχνολογία για το χειρισμό της ζύμης είναι καθοριστικής σημασίας για τη διαμόρφωση του σχήματος ενός γλυκίσματος του οποίου τα λεπτά φύλλα πρέπει να έχουν τοποθετηθεί με τρόπο ώστε να στεγανοποιείται η γέμιση.

Σε τρίτη φάση, η τόσο λεπτή, σχεδόν διαφανής, ζύμη, σε συνδυασμό με την κρέμα με βάση τα αυγά, προσδίδει στο γλύκισμα την εξωτερική και εσωτερική του εμφάνιση, τη σύστασή του, τη γεύση του και τη συγκεκριμένη υφή που το καθιστούν μοναδικό προϊόν.

5.3. Αιτιώδης σχέση που συνδέει τη γεωγραφική περιοχή με την ποιότητα ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος (για τις ΠΟΠ) ή με συγκεκριμένη ποιότητα, με τη φήμη ή άλλα χαρακτηριστικά του προϊόντος (για τις ΠΓΕ):

Πέραν του καθοριστικού ρόλου των κλιματικών παραγόντων, πρέπει επίσης να αναφερθεί η αντιστοιχία μεταξύ της ονομασίας του προϊόντος και της οριοθετημένης περιοχής στην οποία είναι εδραιωμένη η

φήμη του, στοιχείο που συνδέεται στενά με την προέλευση του γλυκίσματος το οποίο αναμφίβολα παρασκευαζόταν αρχικά στη μονή Nossa Senhora da Natividade, από τις μοναχές του τάγματος των Καρμελιτών, οι οποίες έζησαν εκεί από το 1565 έως το 1898. Στη εν λόγω μονή, από τα τέλη του 16ου αιώνα, αναπτύχθηκε τεχνολογία χάρη στην οποία δημιουργήθηκε ένα μοναδικό γλύκισμα, στοιχείο που επιβεβαιώθηκε πολλές φορές σε διάφορα έργα.

Στο έργο του με τίτλο «Velharias de Coimbra», ο Augusto Fonseca αναφέρει ότι, πριν το 1860, μια πωλήτρια που ονομαζόταν Ρόζα πουλούσε ήδη, κάτω από το «Arco do Bispo» (στην Coimbra), τα ξακουστά «pastéis de Tentúgal». Ο António Nobre, πορτογάλος ποιητής που σπούδασε στην Coimbra από το 1888 έως το 1890, έγραψε στο ποίημά του με τίτλο «Carta à Manuel» ότι πήγαινε κάθε μήνα στο Tentúgal για να επισκεφθεί μια χαριτόβρυτη μοναχή και να γευτεί το εν λόγω γλύκισμα. Το 1891, στο έργο με τίτλο «Conimbricense» αναφέρονται τα «περίφημα» «pastéis de Tentúgal» που παρασκευάζονται στο μοναστήρι, τα οποία πρέπει κανείς να γευτεί τουλάχιστον μία φορά στη ζωή του. Το 1884, στο έργο που περιγράφεται η περιφερειακή έκθεση της Coimbra «Exposição Districtal» γίνεται αναφορά στα «γευστικότερα» «pastéis de Tentúgal». Οι ιστορικές αυτές αναφορές επιβεβαιώνουν ότι το γλύκισμα πράγματι γεννήθηκε στη μονή και επιτρέπουν επίσης να διαπιστωθεί ότι το προϊόν διαθέτει εξαιρετικά καλή φήμη από τα πολύ παλιά χρόνια. Τα κοσμητικά επίθετα που χρησιμοποιούνται για την περιγραφή του προϊόντος είναι πολύ κολακευτικά και υποδηλώνουν ότι, ήδη από τον 19ο αιώνα, η φήμη των «pastéis de Tentúgal» ήταν εξαιρετική.

Στο έργο του «O Doceiro Moderno», ο J. M. Sousa Monteiro (τέλη του 19ου αιώνα) δηλώνει ότι «αυτά τα γλυκίσματα παρασκευάζονται σύμφωνα με μια ιδιαίτερη τοπική συνταγή (...), σας παρουσιάζουμε ωστόσο την παρασκευή του φύλλου που αποτελεί το πιο δύσκολο τμήμα». Στο έργο «Tratado Completo de Cozinha e de Cora» του Carlos Bento da Maia, του οποίου η πρώτη έκδοση ανάγεται στο 1904, αναφέρεται η συνταγή των pastéis de Tentúgal, στην οποία εξηγείται ότι η ζύμη πρέπει να τεντώνεται έως ότου αποκτήσει «το πάχος και τη διαφάνεια του ρυζόχαρτου». Όσον αφορά τη διαδικασία παρασκευής της ζύμης, ο συγγραφέας δηλώνει ότι το 1904 ακόμη, «από την περιγραφή της διαδικασίας, είναι προφανές ότι αδέξια χέρια δεν είναι σε θέση να την παρασκευάσουν όπως πρέπει (...)».

Στη συνέχεια, ο António Maria de Oliveira Belo, στο έργο του «Culinária Portuguesa» του 1936, αναφέρει ότι τα pastéis de Tentúgal είναι πολύ δύσκολο να παρασκευαστούν, λόγω της πολυπλοκότητας της παραγωγής της ζύμης, για την επιτυχία της οποίας απαιτείται μακρόχρονη πείρα.

Από τα ανωτέρω αποσπάσματα τριών βιβλίων μαγειρικής επιβεβαιώνεται ο ισχυρισμός της αιτούσας ομάδας ότι η ιδιαίτερη φύση της διαδικασίας παραγωγής του προϊόντος απαιτεί ειδική τεχνολογία την οποία αποκτούν οι γυναίκες του Tentúgal με πολύχρονη πρακτική εξάσκηση.

Επομένως, ο συνδυασμός των φυσικών παραγόντων και της τεχνολογίας συνέβαλαν με αποφασιστικό τρόπο στην παραγωγή ενός μοναδικού τύπου γλυκίσματος. Οι δύο φυσικοί παράγοντες που επηρεάζουν δυναμικά την παραγωγή του προϊόντος «Pastel de Tentúgal», η θερμοκρασία και η υγρασία, σε συνδυασμό με την τεχνολογία που γεννήθηκε στη συγκεκριμένη μονή και συσσωρεύθηκε επί τέσσερις αιώνες, επέτρεψαν στο προϊόν να βρεθεί στη θέση που κατέχει σήμερα και να περιβληθεί από ένα σύνολο γνώσεων και ικανοτήτων που επιτρέπουν στους παραγωγούς να προχωρούν σε διορθωτικές κινήσεις όταν οι φυσικοί παράγοντες δεν είναι ευνοϊκοί. Για υλικούς ή πολιτιστικούς λόγους, τα παραδοσιακά προϊόντα διατηρούν ιδιαίτερους δεσμούς με τον τόπο καταγωγής τους οι οποίοι, παρόλο που δεν είναι ορατοί, δίνουν γεύση και σχήμα στους τόπους παραγωγής.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η τεχνολογία που περιβάλλει το «Pastel de Tentúgal» δεν ξεπέρασε ποτέ τα όρια της πόλης Tentúgal.

Παραπομπή στη δημοσίευση των προδιαγραφών:

[Άρθρο 5 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006]

http://www.gpp.pt/Valor/DOP_IGP_ETG.html

Τιμή συνδρομής 2012 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 310 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	840 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	100 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, DVD, μία έκδοση την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με τον διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα* L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η *Επίσημη Εφημερίδα* στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο DVD.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_el.htm

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις Συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>

