

Официален вестник на Европейския съюз

С 27



Издание
на български език

Информация и известия

Година 64
25 януари 2021 г.

Съдържание

I Резолуции, препоръки и становища

ПРЕПОРЪКИ

Европейски съвет за системен риск

2021/C 27/01	Препоръка на Европейския съвет за системен риск от 15 декември 2020 година за изменение на Препоръка ЕССР/2020/7 относно ограничаване на разпределения по време на пандемията от COVID-19 (ЕССР/2020/15)	1
--------------	--	---

II Съобщения

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2021/C 27/02	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾	5
2021/C 27/03	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾	6

IV Информация

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Съвет

2021/C 27/04	Известие на вниманието на лицата, спрямо които се прилагат ограничителните мерки, предвидени в Решение 2011/72/ОВППС на Съвета, изменено с Решение (ОВППС) 2021/55 на Съвета, и в Регламент (ЕС) № 101/2011 на Съвета, прилаган с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/49 на Съвета, относно ограничителни мерки, насочени срещу определени лица, образувания и органи с оглед на положението в Тунис	7
--------------	--	---

BG

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

2021/C 27/05	Известие на вниманието на субектите на данни, спрямо които се прилагат ограничителните мерки, предвидени в Решение 2011/72/ОВППС на Съвета и в Регламент (ЕС) № 101/2011 на Съвета относно ограничителни мерки, насочени срещу определени лица, образувания и органи с оглед на положението в Тунис	8
--------------	---	---

2021/C 27/06	Известие на вниманието на едно лице, спрямо което се прилагат ограничителните мерки, предвидени в Решение 2011/172/ОВППС на Съвета и в Регламент (ЕС) № 270/2011 на Съвета относно ограничителни мерки с оглед на положението в Египет	9
--------------	--	---

Европейска комисия

2021/C 27/07	Обменен курс на еврото — 22 януари 2021 година	10
--------------	--	----

2021/C 27/08	Известие на Комисията — Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания	11
--------------	--	----

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

2021/C 27/09	Известие от правителството на Република Полша във връзка с Директива 94/22/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно условията за предоставяне и ползване на разрешения за проучване, изследване и производство на въглеводороди — Уведомление относно подадено заявление за предоставяне на концесия за търсене и проучване на находища на нефт и природен газ, както и за добив на нефт и природен газ от находище <i>Torgi</i>	17
--------------	---	----

V Становища

ДРУГИ АКТОВЕ

Европейска комисия

2021/C 27/10	Публикация на заявление за одобрение на изменение, което не е несъществено, в продуктова спецификация съгласно член 50, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно схемите за качество за селскостопанските продукти и храни	21
--------------	---	----

2021/C 27/11	Публикация на заявление за регистриране на наименование съгласно член 50, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни	26
--------------	---	----

2021/C 27/12	Публикация на заявление за регистриране на наименование съгласно член 50, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни	29
--------------	---	----

I

(Резолюции, препоръки и становища)

ПРЕПОРЪКИ

ЕВРОПЕЙСКИ СЪВЕТ ЗА СИСТЕМЕН РИСК

ПРЕПОРЪКА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪВЕТ ЗА СИСТЕМЕН РИСК

от 15 декември 2020 година

за изменение на Препоръка ЕССР/2020/7 относно ограничаване на разпределения по време на пандемията от COVID-19

(ЕССР/2020/15)

(2021/С 27/01)

ГЕНЕРАЛНИЯТ СЪВЕТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪВЕТ ЗА СИСТЕМЕН РИСК,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1092/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за пруденциалния надзор върху финансовата система на Европейския съюз на макроравнище и за създаване на Европейски съвет за системен риск ⁽¹⁾, и по-специално член 3, параграф 2, букви б), г) и е) и членове 16—18 от него,

като взе предвид Решение ЕССР/2011/1 на Европейския съвет за системен риск от 20 януари 2011 г. за приемане на процедурен правилник на Европейския съвет за системен риск ⁽²⁾, и по-специално член 15, параграф 3, буква д) и членове 18—20 от него,

като има предвид, че:

- (1) В началото на пандемията от COVID-19 Европейският съвет за системен риск (ЕССР) призна необходимостта финансовите институции да поддържат стабилно равнище на собствения капитал, за да се намали системният риск и да се допринесе за икономическото възстановяване. За тази цел ЕССР издаде Препоръка ЕССР/2020/7 относно ограничаване на разпределения по време на пандемията от COVID-19 ⁽³⁾, която има за цел да гарантира, че всички финансови институции, които могат да породят риск за финансовата стабилност, поддържат високи нива на капитал, като препоръчва на съответните органи да изискват от финансовите институции да се въздържат от извършване на разпределения докато трае пандемията от COVID-19 и поне до 1 януари 2021 г.
- (2) Кризата с COVID-19 все още продължава в Европа и в световен мащаб, като остава несигурността относно бъдещото въздействие върху икономиката и финансовите институции с риск от допълнително влошаване на здравните и икономическите условия. Пазарите и органите изпитват недостиг на информация за дългосрочното въздействие на кризата върху финансовия сектор и кредитните пазари. Финансовите институции също така остават силно зависими от подкрепата в рамките на публичната политика. Осигуряването на непрекъснатото правилно функциониране на финансовата система е от ключово значение. Изключителното разширяване на ограниченията за изплащане, за да се отчете несигурността относно бъдещото макроикономическо развитие, обслужва тази цел, като позволява на финансовите институции да поддържат достатъчно високо ниво на капитала, за да се намали системният риск и за да се допринесе за икономическото възстановяване. В същото време ЕССР признава напредъка, постигнат от властите и финансовите институции при справянето с последиците от пандемията. ЕССР също така е запознат с важността на

⁽¹⁾ ОВ L 331, 15.12.2010 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 58, 24.2.2011 г., стр. 4.

⁽³⁾ Препоръка ЕССР/2020/7 на Европейския съвет за системен риск от 27 май 2020 г. относно ограничаване на разпределения по време на пандемията от COVID-19 (ОВ С 212, 26.6.2020 г., стр. 1).

разпределенията за осигуряването на възможност на финансовите институции да набират капитал от външни източници, тъй като възнаграждаването на инвеститорите за техните инвестиции е от решаващо значение за дългосрочната устойчивост на финансовите институции и пазарите. Независимо от това, ЕССР призовава за изключително внимание по отношение на разпределенията, така че те да не излагат на риск стабилността на финансовата система и процеса на възстановяване, и счита, че нивото на разпределение трябва да бъде значително по-ниско от последните години преди кризата с COVID-19.

- (3) Препоръка ЕССР/2020/7 обхваща също така централните контрагенти (ЦК) предвид системно важната им роля при клиринга на трансакции на финансовите пазари. Очакваният резултат беше да се възпрепятстват акционерите и висшият персонал да се възползват от излишъка от капитала на ЦК чрез разпределения в момент, когато оперативният риск, който ЦК покриват със собствени ресурси, а не с вноски от клирингови членове, е най-тежък, като също така се вземат предвид ограниченията за присъствието на персонал в офисите на ЦК. Стрес тестът по отношение на ЦК в Съюза обаче, проведен от Европейския орган за ценни книжа и пазари след избухването на пандемията от COVID-19, потвърди цялостната оперативна устойчивост на ЦК на Съюза към често срещани шокове и множество неизпълнения за кредитни рискове, ликвидни рискове и рискове от стрес при концентрация⁽⁴⁾. Освен това към днешна дата не съществуват данни за срив на системи или процеси. Ефективността на мерките, прилагани от ЦК за намаляване на операционния риск, предполага, че вече не е необходимо да се включват ЦК в обхвата на Препоръка ЕССР/2020/7.
- (4) Мерките, обхванати от Препоръка ЕССР/2020/7, са с временен характер и ЕССР ще продължава да наблюдава последиците им за финансовите институции и тяхната способност да допринасят за икономическото възстановяване. Когато решава дали и кога настоящата препоръка е необходимо да бъде изменена, ЕССР следва да вземе предвид, *inter alia*, макроикономическото развитие и новите данни за стабилността на финансовата система.
- (5) В раздел 2, параграф 5 от Препоръка ЕССР/2020/7 се предвижда, че Генералният съвет може да реши дали и кога е необходимо да бъде изменена Препоръка/2020/7. Измененията могат да включват по-специално удължаване на срока, за който се прилага препоръка А.
- (6) Поради това Препоръка ЕССР/2020/7 следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

ИЗМЕНЕНИЯ

Препоръка ЕССР/2020/7 се изменя, както следва:

1. в раздел 1 препоръка А се заменя със следното:

„Препоръка А – Ограничения на разпределенията

На съответните органи се препоръчва да изискват от поднадзорните си финансови институции (*) да се въздържат до 30 септември 2021 г. от предприемане на следните действия:

- а) да разпределят дивиденди или да поемат неотменяем ангажимент да разпределят дивиденди;
- б) да изкупуват обратно обикновени акции;
- в) да поемат задължение за изплащане на променливи възнаграждения на лице, поемащо съществен риск,

които имат за последица намаляване на количеството или качеството на собствения капитал, освен ако финансовите институции не подхождат изключително внимателно при извършването на такива действия и ако произтичащото от това намаляване не превишава консервативния праг, определен от техния компетентен орган. На компетентните органи се препоръчва да участват в дискусии с финансовите институции преди финансовите институции да предприемат някое от действията, посочени в букви а) или б).

(⁴) Вж. прессъобщението на ЕОЦКП: “ESMA’s Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks”, достъпно на: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>

Настоящата препоръка се прилага на равнището на група от ЕС (или на индивидуално равнище, когато финансовата институция не е част от група от ЕС) и ако е подходящо, на подконсолидирано или индивидуално равнище.

(*) Без клоновете на финансови институции.“;

2. раздел 2, параграф 1, точка 1 се изменя, както следва:

а) буква б) се заменя със следното:

„б) „компетентен орган“ означава компетентен или надзорен орган съгласно определението в член 4, параграф 1, точка 40 от Регламент (ЕС) № 575/2013 или член 13, точка 10 от Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*), в зависимост от случая;

(*) Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно започването и упражняването на застрахователна и презастрахователна дейност (Платежоспособност II) (ОВ L 335, 17.12.2009 г., стр. 1).“;

б) буква в) се заменя със следното:

„в) „финансова институция“ означава всяко от следните предприятия, чието главно управление или седалище според устройствения акт е в Съюза:

i) институция съгласно определението в член 4, параграф 1, точка 3 от Регламент (ЕС) № 575/2013,

ii) застрахователно предприятие съгласно определението в член 13, точка 1 от Директива 2009/138/ЕО,

iii) презастрахователно предприятие съгласно определението в член 13, точка 4 от Директива 2009/138/ЕО;“;

в) буква г) се заменя със следното:

„г) „лице, поемащо съществен риск“ означава член на категория персонал, чиито професионални дейности имат съществено въздействие върху рисковия профил на финансовата институция, включително член на категориите персонал, посочени в член 92, параграф 2 от Директива 2013/36/ЕС или в член 275, параграф 1, буква в) от Делегиран регламент (ЕС) 2015/35 на Комисията (*), в зависимост от случая;

(*) Делегиран регламент (ЕС) 2015/35 на Комисията от 10 октомври 2014 г. за допълнение на Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно започването и упражняването на застрахователна и презастрахователна дейност (Платежоспособност II) (ОВ L 12, 17.1.2015 г., стр. 1).“;

3. В раздел 2, параграф 3 се добавя следният параграф:

„1а. При калибриране на консервативния праг компетентните органи следва да обърнат необходимото внимание на:

а) целите на настоящата препоръка, по-специално необходимостта финансовите институции да поддържат достатъчно високо ниво на капитала, включително отчитайки тяхната капиталова траектория, за да се намали системният риск и да се допринесе за икономическото възстановяване, като се вземат предвид рисковете от влошаване на платежоспособността на предприятията и домакинствата с оглед на пандемията;

б) необходимостта да се гарантира, че общото ниво на разпределенията на поднадзорните им финансови институции е значително по-ниско, отколкото през последните години преди кризата с COVID-19;

в) спецификите на всеки сектор в рамките на тяхната компетентност.“

4. раздел 2, параграф 4 се заменя със следното:

„4. Срок за последващи действия

В съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1092/2010 адресатите трябва да уведомят Европейския парламент, Съвета, Комисията и ЕССР за действията, предприети в отговор на настоящата препоръка, или да обосноват всяко бездействие. От всеки адресат се изисква да предостави доклад за изпълнението на препоръка А до 15 октомври 2021 г.“;

5. раздел 2, параграф 5 се заменя със следното:

„5. Изменения на настоящата препоръка

Преди 30 септември 2021 г. Генералният съвет ще реши дали и кога е необходимо настоящата препоръка да бъде изменена, вземайки предвид, *inter alia*, макроикономическото развитие и новите данни за стабилността на финансовата система.“;

6. В раздел 2, параграф 6 относно „Наблюдение и оценка“ се добавя следният параграф:

„3. Секретариатът на ЕССР ще подпомага адресатите, като осигурява координацията на процеса на докладване и предоставянето на съответните образци, и като определя, когато е необходимо, процедурата и срока за последващи действия.“;

7. Приложението, озаглавено „Уведомление на действията, предприети в отговор на настоящата препоръка“, се заличава.

Съставено във Франкфурт на Майн на 15 декември 2020 година.

*Ръководител на секретариата на ЕССР,
от името на Генералния съвет на ЕССР,
Francesco MAZZAFERRO*

II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление**(Дело M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(текст от значение за ЕИП)**

(2021/C 27/02)

На 19 януари 2021 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление и да я обяви за съвместима с вътрешния пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾. Пълният текст на решението е достъпен единствено на английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички професионални тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- в раздела за сливанията на уебсайта на Комисията, свързан с конкуренцията (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Този уебсайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително показатели за търсене по дружество, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=bg>) под номер на документа 32021M10037. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право.

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление
(Дело M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)

(текст от значение за ЕИП)

(2021/C 27/03)

На 4 декември 2020 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление и да я обяви за съвместима с вътрешния пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾. Пълният текст на решението е достъпен единствено на английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички професионални тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- в раздела за сливанията на уебсайта на Комисията, свързан с конкуренцията (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Този уебсайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително показатели за търсене по дружество, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=bg>) под номер на документа 32020M9995. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право.

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

СЪВЕТ

Известие на вниманието на лицата, спрямо които се прилагат ограничителните мерки, предвидени в Решение 2011/72/ОВППС на Съвета, изменено с Решение (ОВППС) 2021/55 на Съвета, и в Регламент (ЕС) № 101/2011 на Съвета, прилаган с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/49 на Съвета, относно ограничителни мерки, насочени срещу определени лица, образувания и органи с оглед на положението в Тунис

(2021/C 27/04)

Следната информация се предоставя на вниманието на лицата, упоменати в приложението към Решение 2011/72/ОВППС на Съвета ⁽¹⁾, изменено с Решение (ОВППС) 2021/55 на Съвета ⁽²⁾, и в приложение I към Регламент (ЕС) № 101/2011 на Съвета ⁽³⁾, прилаган с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/49 на Съвета ⁽⁴⁾.

След като направи преглед на списъка на посочените лица, Съветът на Европейския съюз реши, че лицата, упоменати в горепосочените приложения, следва да продължат да фигурират в списъка на лицата и образуванията, които подлежат на ограничителните мерки, предвидени в Решение 2011/72/ОВППС и в Регламент (ЕС) № 101/2011.

На засегнатите лица се обръща внимание, че могат да подадат заявление до компетентните органи на съответната(ите) държава(и) членка(и), посочени в уебсайтовете в приложение II към Регламент (ЕС) № 101/2011, за да получат разрешение за използване на замразени средства за основни нужди или конкретни плащания (вж. член 4 от регламента).

До 1 септември 2021 г. засегнатите лица могат да отправят до Съвета искане, придружено от съпътстваща документация, за преразглеждане на решението за включването им в горепосочения списък, на следния адрес:

Council of the European Union
General Secretariat
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Имейл: sanctions@consilium.europa.eu

Всички получени възражения ще бъдат взети предвид за целите на следващия преглед на списъка с посочени лица, извършван от Съвета в съответствие с член 5 от Решение 2011/72/ОВППС и член 12, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 101/2011.

⁽¹⁾ ОВ L 28, 2.2.2011 г., стр. 62.

⁽²⁾ ОВ L 023, 25.1.2021 г., стр. 22.

⁽³⁾ ОВ L 31, 5.2.2011 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 023, 25.1.2021 г., стр. 5.

Известие на вниманието на субектите на данни, спрямо които се прилагат ограничителните мерки, предвидени в Решение 2011/72/ОВППС на Съвета и в Регламент (ЕС) № 101/2011 на Съвета относно ограничителни мерки, насочени срещу определени лица, образувания и органи с оглед на положението в Тунис

(2021/C 27/05)

На вниманието на субектите на данни се предоставя следната информация в съответствие с член 16 от Регламент (ЕС) № 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

Правното основание за извършването на обработване на данни е Решение 2011/72/ОВППС на Съвета ⁽²⁾, изменено с Решение (ОВППС) 2021/55 на Съвета ⁽³⁾, и Регламент (ЕС) № 101/2011 на Съвета ⁽⁴⁾, прилаган с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/49 на Съвета ⁽⁵⁾.

Контролиращият орган за извършването на обработване на данни е отдел RELEX.1.C на Генерална дирекция „Външни работи, разширяване и гражданска защита“ (RELEX) на Генералния секретариат на Съвета (ГСС), с който можете да се свържете на адрес:

Council of the European Union
General Secretariat
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Имейл: sanctions@consilium.europa.eu

С длъжностното лице по защита на данните в ГСС можете да се свържете на адрес:

Длъжностно лице по защита на данните

data.protection@consilium.europa.eu

Целта на обработването на данните е съставяне и актуализиране на списъка на лицата, спрямо които се прилагат ограничителни мерки съгласно Решение 2011/72/ОВППС, изменено с Решение (ОВППС) 2021/55, и Регламент (ЕС) № 101/2011, прилаган с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/49.

Субектите на данни са физическите лица, които отговарят на критериите за включване в списъка, определени в Решение 2011/72/ОВППС и Регламент (ЕС) № 101/2011.

Събраните лични данни включват данни, необходими за правилното идентифициране на засегнатите лица, изложението на мотивите и всички други свързани с тях данни.

Събраните лични данни могат да бъдат използвани при необходимост от Европейската служба за външна дейност и Комисията.

Без да се засягат ограниченията съгласно член 25 от Регламент (ЕС) 2018/1725, упражняването на правата на субектите на данни, като правото на достъп, както и правото на коригиране и на възражение, ще бъде осигурено в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1725.

Личните данни ще се пазят в продължение на 5 години от момента, в който субектът на данни е бил заличен от списъка на лицата, спрямо които се прилагат ограничителните мерки, или валидността на мярката е изтекла, или за цялата продължителност на съдебните производства в случай, че такива са били започнати.

Без да се засягат които и да било средства за съдебна, административна или извънсъдебна защита, субектите на данни имат право да подадат жалба до Европейския надзорен орган по защита на данните в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39.

⁽²⁾ ОВ L 28, 2.2.2011 г., стр. 62.

⁽³⁾ ОВ L 023, 25.1.2021 г., стр. 22.

⁽⁴⁾ ОВ L 31, 5.2.2011 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 023, 25.1.2021 г., стр. 5.

**Известие на вниманието на едно лице, спрямо което се прилагат ограничителните мерки,
предвидени в Решение 2011/172/ОВППС на Съвета и в Регламент (ЕС) № 270/2011 на Съвета
относно ограничителни мерки с оглед на положението в Египет**

(2021/C 27/06)

Следната информация се предоставя на вниманието на г-жа Elham Sayed Salem Sharshar, която е включена в приложението към Решение 2011/172/ОВППС на Съвета ⁽¹⁾ и в приложение I към Регламент (ЕС) № 270/2011 на Съвета ⁽²⁾ относно ограничителни мерки с оглед на положението в Египет.

Съветът е получил от египетските власти информация, която ще бъде взета предвид в рамките на годишното преразглеждане на ограничителните мерки. Въпросното лице се уведомява, че преди 1 февруари 2021 г. може да отправи до Съвета искане да получи елементите във връзка с включването му в списъка, с които Съветът разполага в досието си, на следния адрес:

Council of the European Union
General Secretariat
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Имейл: sanctions@consilium.europa.eu

Във връзка с това на заинтересованото лице се обръща внимание, че Съветът извършва периодично преразглеждане на списъка на лицата, посочени в Решение 2011/172/ОВППС и Регламент (ЕС) № 270/2011.

⁽¹⁾ ОВ L 76 22.3.2011 г., стр. 63.

⁽²⁾ ОВ L 76, 22.3.2011 г., стр. 4.

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Обменен курс на еврото ⁽¹⁾

22 януари 2021 година

(2021/C 27/07)

1 евро =

Валута			Обменен курс		
USD	щатски долар	1,2158	CAD	канадски долар	1,5458
JPY	японска йена	126,19	HKD	хонконгски долар	9,4255
DKK	датска крона	7,4404	NZD	новозеландски долар	1,6945
GBP	лира стерлинг	0,89045	SGD	сингапурски долар	1,6149
SEK	шведска крона	10,0815	KRW	южнокорейски вон	1 344,48
CHF	швейцарски франк	1,0773	ZAR	южноафрикански ранд	18,3810
ISK	исландска крона	157,00	CNY	китайски юан рен-мин-би	7,8822
NOK	норвежка крона	10,3308	HRK	хърватска куна	7,5655
BGN	български лев	1,9558	IDR	индонезийска рупия	17 140,23
CZK	чешка крона	26,152	MYR	малайзийски рингит	4,9155
HUF	унгарски форинт	357,61	PHP	филипинско песо	58,444
PLN	полска злота	4,5385	RUB	руска рубла	91,1009
RON	румънска лея	4,8740	THB	тайландски бат	36,486
TRY	турска лира	9,0195	BRL	бразилски реал	6,5765
AUD	австралийски долар	1,5770	MXN	мексиканско песо	24,2345
			INR	индийска рупия	88,7670

⁽¹⁾ Източник: референтен обменен курс, публикуван от Европейската централна банка.

Известие на Комисията — Прилагане на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област след края на преходния период на пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания

(2021/C 27/08)

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Настоящите насоки имат за цел да улеснят прилагането на достиженията на правото на ЕС в областта на фармацията на пазарите, които исторически зависят от доставки на лекарства от или през Великобритания, след края на преходния период, като посочат по какъв начин Комисията ще прилага към тази специфична ситуация съответните разпоредби на директиви 2001/82/ЕО, 2001/83/ЕО, 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията. Настоящото известие има за цел да подпомогне органите и операторите, но само Съдът на Европейския съюз е компетентен авторитетно да тълкува законодателството на Съюза.

(Настоящият текст заменя текста на C(2020) 9264, публикуван в ОВ C 447, 23.12.2020 г., стр. 10).

Считано от 1 февруари 2020 г., Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и стана „трета държава“ ⁽¹⁾. В Споразумението за оттегляне ⁽²⁾ е предвиден преходен период до 31 декември 2020 г. До тази дата правото на Съюза се прилага в своята цялост спрямо и в Обединеното кралство ⁽³⁾. Това включва достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област, по-специално Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията ⁽⁶⁾ и член 13 от Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾, които са от значение за настоящото известие.

В края на преходния период правото на Съюза престава да се прилага спрямо Обединеното кралство. Тъй като започва да се прилага Протоколът относно Ирландия/Северна Ирландия („Протоколът относно И/СИ“), някои законодателни актове на Съюза (включително горепосоченото законодателство), мерките за тяхното прилагане, изменение и замяна обаче стават приложими спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с член 5, параграф 4 от Протокола относно И/СИ, точка 20 от приложение 2 към Протокола относно И/СИ.

На практика това по-специално означава, че:

- лекарствените продукти (в приложното поле на горепосоченото законодателство), пуснати на пазара на Северна Ирландия, трябва да отговарят на нормативните изисквания, предвидени в правото на Съюза (вж. член 5, параграф 4 от Протокола относно И/СИ, тълкуван във връзка с приложение 2 към този протокол);
- лекарствените продукти трябва да имат валидно разрешение за търговия в ЕС или в Северна Ирландия, чийто притежател се намира в ЕС или в Северна Ирландия;
- търговията с лекарствени продукти от Великобритания към Северна Ирландия или Съюза представлява внос по смисъла на приложимото право на Съюза;
- търговията с лекарствени продукти от Съюза или Северна Ирландия към която и да е друга част на Обединеното кралство (Великобритания) или която и да е друга трета държава представлява износ по смисъла на приложимото право на Съюза;
- разрешенията за търговия, издадени от органи на Обединеното кралство, по принцип не са валидни съгласно правото на Съюза, но могат да бъдат признати единствено в Северна Ирландия, ако са приети съгласно приложимото право на Съюза (вж. член 7, параграф 3 от Протокола относно И/СИ);

⁽¹⁾ Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

⁽²⁾ Споразумение за оттеглянето на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7) („Споразумението за оттегляне“).

⁽³⁾ С някои изключения, предвидени в член 127 от Споразумението за оттегляне, като никое от тях не е приложимо в контекста на настоящото известие.

⁽⁴⁾ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁽⁶⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

- всички стъпки при доставката на лекарства, които трябва да бъдат изпълнени в Съюза (например освобождаване на партида), за да се създаде възможност за пускането на пазара на лекарствени продукти в съответствие с правото на Съюза, трябва да бъдат извършени в (географския) обхват на правото на Съюза, т.е. в Съюза или в Северна Ирландия, като във Великобритания могат да бъдат изпълнявани единствено действия, които могат да бъдат изпълнявани в трети държави.

От 2017 г. насам Комисията и Европейската агенция по лекарствата активно разпространяват цялата съответна информация, за да привлекат вниманието на всички заинтересовани страни към въздействието на оттеглянето на Обединеното кралство и да ги предупредят за необходимостта от своевременно адаптиране преди края на преходния период. Необходимите промени бяха обяснени по-специално в известието за готовност за Брексит относно клиничните изпитвания ⁽⁸⁾, последно изменено и публикувано на 7 май 2020 г., и в известието за готовност за Брексит относно лекарствените продукти ⁽⁹⁾, последно изменено и публикувано на 13 март 2020 г.

Въпреки това някои пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарствени продукти от или през Великобритания (Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия) ⁽¹⁰⁾, може все още да се нуждаят от допълнително време, за да адаптират веригите за доставки и да вземат под внимание края на преходния период. При тези обстоятелства е от решаващо значение достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област да се изпълняват и прилагат така, че едновременно да се предотвратява недостиг на лекарства и да се гарантира високото равнище на опазване на общественото здраве, предвидено от правото на Съюза.

Комисията установи следните предизвикателства (описани по-долу) като основни трудности за горепосочените пазари, които са зависими в исторически план от доставката на лекарства от или през Великобритания, по отношение на спазването на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област:

1. липса на оператори, притежаващи разрешение за производство, необходимо за внос на лекарствени продукти от трети държави;
2. трудности в извършването на изпитвания за контрол на качеството („изпитване на партиди“);
3. трудности при спазването на разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на поставянето и проверката на индивидуалния идентификационен белег.

Като отчита тези предизвикателства и има предвид изключителните обстоятелства, свързани с пандемията от COVID-19, Комисията взема под внимание искането от частни и публични заинтересовани страни в Съюза и Обединеното кралство за предоставяне на повече време за прехода с оглед постигане на пълно спазване на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област.

1. Липса на оператори, притежаващи разрешение за производство, необходимо за внос на лекарствени продукти от трети държави

А. Лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти

Съгласно член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО и член 44, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО всеки, който пуска на пазара лекарствени продукти от трети държави в съответствие с правото на Съюза (в Съюза или в Северна Ирландия), е вносител по смисъла на правото на Съюза и следователно трябва да притежава разрешение за производство, издадено от държавата членка, в която е установен вносителят или в случай на вносители, установени в Северна Ирландия — от Обединеното кралство, действащо по отношение на Северна Ирландия в съответствие с членове 41 и 42 от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и/или членове 45 и 46 от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти. Условието за такова разрешение за производство включват, наред с другото, наличието на квалифицирано лице в Съюза или Северна Ирландия, проверката на производителя/вносителя и спазването от тяхна страна на добрите производствени практики.

Съгласно член 118 от Директива 2001/83/ЕО и член 84, буква д) от Директива 2001/82/ЕО компетентните органи, прилагащи достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област, са длъжни да преустановяват действието на или да отменят разрешението за търговия за лекарствен продукт, когато притежателят на това разрешение не притежава валидно разрешение за производство или не спазва някое от условията, необходими за издаването на такова разрешение за производство.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf

⁽⁹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf

⁽¹⁰⁾ Тези държави членки са изброени в известието поради тяхната зависимост в исторически план от пазара на Обединеното кралство за снабдяването им с лекарствени продукти и факта, че голяма част от техния внос на лекарствени продукти се получава от Обединеното кралство.

За да се предостави на операторите на тези пазари, които зависят в исторически план от доставката на лекарства от Великобритания, допълнително време за изпълнение в пълна степен на изискванията на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област в контекста на изключителните обстоятелства на световна пандемия, компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, могат да прилагат следната практика в периода януари 2021 г.—31 декември 2021 г.

Съгласно тази практика компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, ще позволяват лекарствени продукти от Великобритания да бъдат внасяни от търговци на едро, които не притежават разрешение за производство, както се изисква от член 40 от Директива 2001/83/ЕО и член 44 от Директива 2001/82/ЕО, и няма да преустановяват действието на или отменят разрешенията за търговия за тези лекарствени продукти, както се изисква от член 118 от Директива 2001/83/ЕО и член 84, буква д) от Директива 2001/82/ЕО, при положение че са изпълнени следните условия:

- лекарствените продукти, доставяни от или през Великобритания и пускани на пазара съгласно правото на Съюза (т.е. внасяни в Съюза или Северна Ирландия), са преминали изпитвания за контрол на качеството („изпитване на партии“⁽¹¹⁾) или в Съюза, както е предвидено в член 51, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и в член 44, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти, или във Великобритания в съответствие с член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и с член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти (вж. точка 2 от настоящото известие);
- лекарствените продукти, доставени от или през Великобритания и пуснати на пазара в съответствие с правото на Съюза (т.е. внесени в Съюза или Северна Ирландия), са били обект на освобождаване на партидата от квалифицирано лице (КЛ) в Съюза или от КЛ в Обединеното кралство, прилагащо стандарти за качество, еквивалентни на установените в правото на Съюза, като така се гарантира еквивалентно равнище на опазване на човешкото здраве;
- операторът, пускащ на пазара лекарствени продукти, доставени от или през Великобритания в съответствие с правото на Съюза (в Съюза или в Северна Ирландия), притежава разрешение за дистрибуция, издадено преди края на преходния период в съответствие с член 77, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и/или член 65, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти;
- разрешението за търговия за съответния лекарствен продукт е издадено на основание правото на Съюза и в съответствие с него от компетентния орган на държава — членка на ЕС, от Комисията или — по отношение на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия — от компетентния орган на Обединеното кралство.
- Лекарствените продукти, доставени от или през Великобритания, се предлагат на крайния потребител на същия пазар, зависим в исторически план от доставката на лекарства от Великобритания, на който те са внесени, и не се предлагат в други държави — членки на ЕС.

Компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, в такъв случай също ще докладват ежесечно пред Комисията по отношение на напредъка, постигнат от дистрибуторите на едро, внасящи лекарствени продукти във връзка с изпълнението на условията, необходими за получаване на разрешение за производство, както е предвидено в член 41 от Директива 2001/83/ЕО и член 45 от Директива 2001/82/ЕО, включително по-специално относно сключването от тези дистрибутори на едро на договорни отношения с квалифицирани лица в Съюза.

Б. Изпитвани лекарствени продукти

Съгласно член 13 от Директива 2001/20/ЕО за пускането на пазара на изпитвани лекарствени продукти от трети държави в съответствие с правото на Съюза също се изисква вносителят да притежава разрешение за производство. След края на преходния период това се прилага и по отношение на доставката на изпитвани лекарствени продукти от или през Великобритания в Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия. Подобно на изискванията за разрешения за производство

⁽¹¹⁾ Съгласно член 51, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 55, параграф 1, буква б) от Директива 2001/82/ЕО лекарствените продукти, внасяни в ЕС, трябва да преминат изпитвания за контрол на качеството („изпитване на партии“) в ЕС/ЕИП. В тези разпоредби се предвижда, че в случай на лекарствени продукти с източник от трети държави, независимо дали продуктът е бил произведен в Съюза, всяка произведена партида е преминала в държава членка пълен качествен анализ, количествен анализ най-малко на всички активни вещества и всички други изследвания или проверки, необходими за осигуряване на качеството на лекарствените продукти в съответствие с изискванията на разрешението за търговия.

съгласно член 41 от Директива 2001/83/ЕО и член 44 от Директива 2001/82/ЕО, с член 13, параграф 2 от Директива 2001/20/ЕО се изисква притежателят на това разрешение за производство да разполага постоянно и по всяко време с услугите на поне едно квалифицирано лице в обхвата на прилагане на правото на Съюза, т.е. в Съюза или в Северна Ирландия.

За да се предостави на операторите на тези пазари, които зависят в исторически план от доставката на лекарства от Великобритания, допълнително време за изпълнение в пълна степен на изискванията на достиженията на правото на Съюза във фармацевтичната област в контекста на изключителните обстоятелства на световна пандемия, компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, могат да прилагат следната практика по отношение на изпитвани лекарствени продукти в периода януари 2021 г.—31 декември 2021 г.

Съгласно тази практика компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, ще позволяват изпитвани лекарствени продукти от Великобритания да бъдат внасяни от обекти за или спонсори на клинични изпитвания, които не притежават разрешение за производство, както се изисква с член 13 от Директива 2001/20/ЕО, при условие че са изпълнени следните условия:

- лекарствените продукти, доставяни от или през Великобритания и одобрени за употреба съгласно правото на Съюза (т.е. внасяни в ЕС или Северна Ирландия), са преминали освобождаването на партидите или в Съюза, както се предвижда в член 13, параграф 3 от Директива 2001/20/ЕО, или във Великобритания, в съответствие с член 13, параграф 3 от Директива 2001/20/ЕО;
- лекарствените продукти, доставени от или през Великобритания, се предлагат на крайния потребител на същия пазар, зависим в исторически план от доставката на лекарства от Великобритания, на който те са внесени, и не се предлагат в други държави — членки на ЕС.

Компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, в такъв случай също ще докладват ежемесечно пред Комисията по отношение на напредъка, постиган от операторите, внасящи изпитвани лекарствени продукти във връзка с изпълнението на условията, необходими за получаване на разрешение за производство съгласно член 13 от Директива 2001/20/ЕО, включително по-специално относно сключването от тези оператори на договорни отношения с квалифицирани лица в Съюза.

2. Изпитване на партиди от лекарствени продукти за хуманна употреба и на ветеринарни лекарствени продукти

Съгласно член 51, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 55, параграф 1, буква б) от Директива 2001/82/ЕО лекарствените продукти, внасяни в ЕС, трябва да преминат изпитвания за контрол на качеството („изпитване на партиди“) в ЕС/ЕИП. Изискването за обект за освобождаване на партиди, установен в Съюза, е основен стълб в системата на Съюза за гарантиране на качеството на лекарствените продукти, които се пускат на пазара на Съюза. По отношение на изпитванията за контрол на качеството обаче може да са налице обективни причини извън контрола на притежателите на разрешение за търговия, които може да са възпрепятствали своевременното прехвърляне на такива дейности за изпитване за извършване в Съюза или Северна Ирландия до края на преходния период.

В тези случаи с член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО се позволява вносителите, които пускат лекарствени продукти, доставени от или през Великобритания на пазара в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, или дистрибуторите на едро, които пускат такива лекарствени продукти на тези пазари, както е описано в точка 1 по-горе, да могат в оправдани случаи да упражняват определени дейности по контрол във Великобритания. Като взема под внимание изключителните обстоятелства, описани в настоящото известие, Комисията счита, че „оправдан случай“ по смисъла на член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО възниква, когато са изпълнени следните условия:

- всяка партида от съответния лекарствен продукт се освобождава от квалифицирано лице (КЛ) на обект в ЕС или от КЛ на обект в Обединеното кралство, прилагащ стандарти за качество, еквивалентни на установените в правото на Съюза, като по този начин се гарантира еквивалентно равнище на опазване на здравето на човека и животните в случаи, попадащи в приложното поле на раздел 1;
- по отношение на предприятието, определено от третата страна, изпълняващо изпитванията за контрол на качеството, се упражнява надзор от компетентен орган, включително проверки на място. Налице е очевиден напредък към прехвърляне на обекта за изпитвания за контрол на качеството в Съюза или Северна Ирландия. По-специално обектът за изпитване на партиди следва да бъде установен в рамките на 12 месеца след края на преходния период, най-късно до 31 декември 2021 г.

За да се възползват от дерогацията, предвидена в член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствени продукти за хуманна употреба и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарните лекарствени продукти, притежателите на разрешение за търговия следва да уведомят компетентния орган, който е предоставил разрешението за търговия за съответния продукт (Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия), като посочат, че гореописаният критерий за „оправдан случай“ по смисъла на член 20, буква б) от Директива 2001/83/ЕО и член 24, буква б) от Директива 2001/82/ЕО е изпълнен и обяснят защо това е така според тях. За лекарствени продукти, които ще бъдат пускани на пазара в Северна Ирландия, компетентният орган е Регулаторната агенция за лекарствени и здравни продукти (MHRA MHRA). За продукти, чиито разрешения се получават на централно равнище, дружествата следва да се обръщат към Европейската агенция по лекарствата.

Всички подобни известия следва да се представят без ненужно забавяне и следва да бъдат получени възможно най-бързо след края на преходния срок, във всеки случай не по-късно от 30 януари 2021 г.

3. Изисквания, свързани с поставянето на индивидуалния идентификационен белег на лекарствени продукти за хуманна употреба

Тъй като по силата на Протокола относно И/СИ Директива 2001/83/ЕО е приложима в настоящата ѝ версия спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, показателите за безопасност (а именно средството срещу подправяне и индивидуалният идентификационен белег), предвидени в член 54, буква о) и член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат и по отношение на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Северна Ирландия. Без да се нарушава прилагането на това законодателство на Съюза спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, за пускането на пазара на лекарствени продукти в която и да е друга част от Обединеното кралство, различна от Северна Ирландия, няма да се изисква използването на тези показатели за безопасност, като например индивидуалния идентификационен белег, предвидени в правото на Съюза.

Това означава, че считано от 1 януари 2021 г. опаковки с лекарства, предназначени за Великобритания, следва да бъдат отделяни от опаковките, предназначени за Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, дори когато маршрутите на доставката преминава през Великобритания. Както за всички лекарствени продукти, пускани на пазара в Съюза, информацията за опаковките за Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия трябва да бъде качена в европейския център или системите от регистри на съответната територия, но не и информацията за опаковките с крайна дестинация в която и да е част от Обединеното кралство, различна от Северна Ирландия (Великобритания).

Що се отнася до опаковките, изнасяни от Съюза за която и да е трета държава, като Обединеното кралство, член 22 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 задължава икономическите оператори, изнасящи лекарствените продукти, да дезактивират всеки индивидуален идентификационен белег, който може вече да е бил поставен на опаковката преди износа.

Когато лекарствени продукти се доставят през Великобритания в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия, по принцип това вносителът, притежаващ разрешение за търговия, трябва да постави нов индивидуален идентификационен белег на въпросните лекарствени продукти, когато те се пускат на пазара (вж. член 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161). Понастоящем обаче няма намиращи се в Ирландия, Кипър, Малта и Северна Ирландия вносители, които притежават разрешение за търговия, с капацитет да изпълнят задължението за поставяне на нов индивидуален идентификационен белег, както се изисква от правото на Съюза от 1 януари 2021 г., поради което спазването на това изискване на практика ще бъде невъзможно. Същевременно разрешаването на лекарствени продукти без показатели за безопасност на пазара на Съюза трябва да бъде предотвратявано с цел да се гарантира високо равнище на опазване на общественото здраве и да се избегне наличието на фалшифицирани лекарствени продукти в Съюза.

Поради това Комисията възнамерява да измени член 22 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, за да се справи с тази ситуация.

По този начин икономическите оператори, отговорни за износа на лекарствени продукти (пускани на пазара на Съюза, изнасяни във Великобритания и след това внасяни в Ирландия, Кипър, Малта или Северна Ирландия) от Съюза към Великобритания, вече няма да бъдат длъжни да дезактивират индивидуалния идентификационен белег съгласно член 22 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

Следвайки този подход, компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, ще позволят вноса на лекарствени продукти от Великобритания с поставен индивидуален идентификационен белег, който не е дезактивиран, при условие че са изпълнени следните условия:

— дистрибуторът на едро или притежателят на разрешение за търговия, установен в Съюза и отговорен за износа на лекарствения продукт към Обединеното кралство, е проверил индивидуалния идентификационен белег спрямо европейския регистър или националната система от регистри;

— дистрибуторът на едро, внасящ продукта в Северна Ирландия, Ирландия, Кипър или Малта, е проверил индивидуалния идентификационен белег спрямо европейския регистър или националната система от регистри.

Компетентните органи на Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство — по отношение на Северна Ирландия, в такъв случай също ще докладват ежемесечно пред Комисията по отношение на напредъка, постиган от дистрибуторите на едро, внасящи лекарствени продукти във връзка с изпълнението на задълженията съгласно Директива 2001/83/ЕО и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на поставянето на индивидуалния идентификационен белег.

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Известие от правителството на Република Полша във връзка с Директива 94/22/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно условията за предоставяне и ползване на разрешения за проучване, изследване и производство на въглеводороди

(2021/C 27/09)

Уведомление относно подадено заявление за предоставяне на концесия за търсене и проучване на находища на нефт и природен газ, както и за добив на нефт и природен газ от находище *Togiń*

РАЗДЕЛ I: ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

- Член 49ес, параграф 2 от Закона за геологията и минното дело от 9 юни 2011 г. („Официален вестник за законите на Република Полша“, 2020 г., позиция 1064, с измененията).
- Директива 94/22/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 1994 г. относно условията за предоставяне и ползване на разрешения за проучване, изследване и производство на въглеводороди (ОВ L 164, 30.6.1994 г., стр. 3; специално издание на полски език: глава 6, том 2, стр. 262).

РАЗДЕЛ II: ОРГАН, КОЙТО ОБЯВЯВА ПРОЦЕДУРАТА

Наименование: Министерство на климата и околната среда

Пощенски адрес: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa, Poland

Тел. +48 223692449; Факс +48 223692460

Уебсайт: www.gov.pl/web/klimat

РАЗДЕЛ III: ПРЕДМЕТ НА ПРОЦЕДУРАТА

1) Информация относно подадено заявление за предоставяне на концесия:

До компетентния орган по концесиите беше подадено заявление за предоставяне на концесия за търсене и проучване на находища на нефт и природен газ, както и за добив на нефт и природен газ от находища в район *Togiń*.

2) Вид дейност, за която следва да се предостави концесията:

Концесия за търсене и проучване на находища на нефт и природен газ, както и за добив на нефт и природен газ от находища в район *Togiń*, част от концесионни блокове 130, 150, 151, 170.

3) Район, в чиито граници следва да се извършва дейността:

Границите на района са определени от отсечките, които съединяват точките със следните координати по системата PL-1992:

Точка №	X [PL-1992]	Y [PL-1992]
1	574 011,35	479 951,87
2	565 920,17	481 493,97
3	559 928,32	488 554,90
4	582 994,15	508 172,79
5	600 078,37	489 977,74
6	598 060,30	488 135,90
7	580 011,73	471 696,47

Площта на вертикалната проекция на района е 721,80 km².

Административно разположение:

Куявско-поморско войводство

Торунски градски окръг: градска община Toruń;

Торунски окръг: земски общини: Chełmża, Lubicz, Łysomice, Obrowo;

Голубовско-добжински окръг: градска община Golub-Dobrzyń, земски общини: Ciechocin, Golub-Dobrzyń, Kowalewo Pomorskie;

Вомбежненски окръг: земска община Ryńsk.

4) Срок за подаване на заявления за предоставяне на концесия от страна на други субекти, заинтересовани от дейността, за която следва да се предостави концесията, не по-кратък от 90 дни от датата на публикуване на уведомлението в Официален вестник на Европейския съюз

Заявленията за предоставяне на концесия се изпращат до седалището на Министерството на околната среда най-късно до 12:00 часа централноевропейско време (CET/CEST) на последния ден от 90-дневния срок, който започва да тече от датата, следваща датата на публикуване на уведомлението в Официален вестник на Европейския съюз.

5) Критерии за оценка на заявленията за предоставяне на концесия и описание на значението им, съгласно определеното в член 49к, параграфи 1, 1а и 3от Закона за геологията и минното дело:

Получените заявления ще се оценяват според следните критерии:

- 30 % — обхват и график на предложените геоложки дейности, включително геоложките или миннодобивните работи;
- 20 % — обхват и график на задължителното вземане на проби, получени при геоложките работи, включително от сондажни ядки;
- 20 % — финансов капацитет, който предоставя съответната гаранция за извършването на дейностите по търсене и проучване на находища на въглеводороди и по добив на въглеводороди от находища, по-специално източниците и методите за финансиране на планираните дейности, включително дела на собствените средства и на финансирането от външни източници;
- 20 % — предложена технология за изпълнение на геоложките дейности, включително геоложките или миннодобивните работи;
- 5 % — технически капацитет за извършването на дейностите по търсене и проучване на находища на въглеводороди и по добив на въглеводороди от находища, по-специално съответния технически, организационен, логистичен и кадрови потенциал (в това число 2 % за обхвата на сътрудничеството в разработването и внедряването на иновации в търсенето, проучването и добива на въглеводороди от находища с научните звена, занимаващи се с изследване на геоложкия строеж на Полша, както и на аналитични инструменти, на технологии и на методики за търсене на находища на въглеводороди, които са съобразени със специфичните геоложки условия в Полша и са приложими в тези условия, като тези научни звена са вписани в списъка на научните звена, посочен в член 49ка, параграф 1 от Закона за геологията и минното дело);
- 5 % — опит в изпълнението на дейности по търсене и проучване на находища на въглеводороди или добив на въглеводороди от находища, гарантиращ безопасното извършване на дейностите, защитата на живота и здравето на хората и животните и опазването на околната среда.

Ако в резултат от оценката на заявленията според горепосочените критерии две или повече оферти получат еднаква оценка, допълнителният критерий, въз основа на който ще се направи окончателният избор между тези оферти, е размерът на възнаграждението за правото на ползване върху подземни богатства, платимо на етапа на търсене и проучване.

РАЗДЕЛ IV: ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

IV.1) Заявленията се изпращат на адрес

Министерство на климата и околната среда
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (отдел „Геология и концесии за геоложки дейности“)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa
Polska

IV.2) Информация може да се получи от

— уебсайта на Министерството на климата и околната среда:

<https://www.gov.pl/web/klimat>

— Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (отдел „Геология и концесии за геоложки дейности“)

Министерство на климата и околната среда
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa
POLSKA/POLAND

тел. +48 225792449, факс +48 225792460

е-поща: sekretariat.dgk@srodowisko.gov.pl

IV.3) Решение от процедурата за предварителен подбор

Заявление за предоставяне на концесия може да подаде субект или субекти, които притежават решение с положителна оценка от процедурата за предварителен подбор, посочена в член 49а, параграф 17 от *Закона за геологията и минното дело*.

IV.4) Минимален размер на възнаграждението за правото на ползване върху подземни богатства

Минималният размер на възнаграждението за правото на ползване върху подземни богатства за район *Torun* по време на петгодишния базов период на етапа на търсене и проучване е 165 400,47 PLN (словом: сто шестдесет и пет хиляди и четиристотин злоти и 47 гроша) годишно. Годишният размер на възнаграждението за правото на ползване върху подземни богатства с цел търсене и проучване на полезни изкопаеми се индексира спрямо средногодишните индекси на потребителските цени на стоките и услугите, установени кумулативно за периода от подписването на договора до годината, предхождаща срока за плащане на възнаграждението, като индексите се обявяват от председателя на Централната статистическа служба в Държавния вестник на Република Полша „Monitor Polski“.

IV.5) Предоставяне на концесия и учредяване на право на ползване върху подземни богатства

Компетентният орган по концесиите — след като получи изискваните съгласно *Закона за геологията и минното дело* становища или договорености — предоставя концесии за търсене и проучване на находища на въглеводороди, както и за добив на въглеводороди от находища:

- 1) на субекта, чието заявление за предоставяне на концесия е получило най-висока оценка; или
- 2) в случай че най-висока оценка е получило заявление за предоставяне на концесия, подадено съвместно от няколко субекта: след като на компетентния орган по концесиите бъде представено споразумение за сътрудничество — на страните по това споразумение;

и едновременно с това отказва предоставянето на концесии на други субекти (член 49е, параграф 1 от *Закона за геологията и минното дело*).

Компетентният орган по концесиите сключва договор за учредяване на право на ползване върху подземни богатства със субекта, чието заявление за предоставяне на концесия е получило най-висока оценка, а в случай че най-висока оценка е получило заявление за предоставяне на концесия, подадено съвместно от няколко субекта, — с всички тези субекти (член 49е, параграф 2 от *Закона за геологията и минното дело*). За да може да извършва търсене и проучване на находища на въглеводороди, както и добив на въглеводороди от находища на територията на Република Полша, предприятието трябва да притежава както право на ползване върху подземни богатства, така и концесия.

IV.6) Изисквания, на които трябва да отговаря заявлението за предоставяне на концесия, и документи, които е длъжен да представи заявителят:

Елементите на заявлението за предоставяне на концесия са определени в член 49еb от *Закона за геологията и минното дело*.

Като цел на геоложките дейности, в това число и на геоложките работи, трябва да се посочи възрастта на геоложките формации (геоложката цел), в които ще се извършват те.

IV.7) Минимална категория на проучване на находищата:

Минималната категория на проучването на находища на нефт и природен газ в район *Torgu* е категория С.

За министъра

Piotr DZIADZIO

Заместник-държавен секретар

Министерство на климата и околната среда

V

(Становища)

ДРУГИ АКТОВЕ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Публикация на заявление за одобрение на изменение, което не е несъществено, в продуктова спецификация съгласно член 50, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно схемите за качество за селскостопанските продукти и храни

(2021/C 27/10)

Настоящата публикация предоставя право на възражение срещу заявлението за изменение в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ в срок от три месеца от датата на нейното публикуване.

ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА ИЗМЕНЕНИЕ, КОЕТО НЕ Е НЕСЪЩЕСТВЕНО, В ПРОДУКТОВАТА СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ЗАЩИТЕНИ НАИМЕНОВАНИЯ ЗА ПРОИЗХОД/ЗАЩИТЕНИ ГЕОГРАФСКИ УКАЗАНИЯ

Заявление за одобрение на изменение в съответствие с член 53, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012

„Aischgründer Karpfen“

ЕС №: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019 г.

ЗНП () ЗГУ (X)

1. Група заявител и законен интерес

Наименование: Teichgenossenschaft Aischgrund [Кооперация на рибностопанските обекти в Aischgrund], Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch — Bad Windsheim [Кооперация на рибностопанските обекти в Neustadt an der Aisch — Bad Windsheim]

Адрес: Brunnenweg 14
91315 Höchstadt an der Aisch

Държава: Германия

Тел.: +49 91935012085

Факс: +49 91935034127

Адрес на електронна поща: tg.aischgrund@gmx.de

Законен интерес:

Заявителят е същият като първоначалния заявител и представлява асоциация на производители на защитените продукти. Съответно той има както законен интерес от настоящото заявление за изменение, така и право да подаде заявление (член 53, параграф 1 във връзка с член 3, точка 2 от Регламент (ЕС) № 1151/2012).

2. Държава членка или трета държава

Германия

⁽¹⁾ ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

3. Рубрика от продуктовата спецификация, която подлежи на изменение/изменения

- ☐ Наименование на продукта
- ☒ Описание на продукта
- ☐ Географски район
- ☐ Доказателство за произход
- ☒ Метод на производство
- ☐ Връзка
- ☐ Етикетирание
- ☐ Друго [да се посочи]

4. Вид на изменението/измененията

- ☒ Изменение на продуктовата спецификация на регистрирано ЗНП или ЗГУ, което не следва да се квалифицира като несъществено в съответствие с член 53, параграф 2, трета алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012
- ☐ Изменение на продуктовата спецификация на регистрирано ЗНП или ЗГУ, за което не е публикуван единен (или равностоен на него) документ, което не следва да се квалифицира като несъществено в съответствие с член 53, параграф 2, трета алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012

5. Изменение/изменения

Измененията се отнасят до раздел б) — „Описание на продукта“, и раздел д) — „Метод на производство“, от продуктовата спецификация.

В раздел б) — „Описание на продукта“ (както и съгласно точка 3.2 от единния документ), трети параграф, първо изречение текстът „Живото телло на трапезния шаран е между 1 000 g и 1 700 g за тригодишна риба“ се заменя с текста „Живото телло на трапезния шаран (от ш3) е между 1 000 g и 3 000 g“.

Измененият текст на раздел б) (както и точка 3.2 от единния документ) е, както следва:

„Aischgründer Karpfen представлява огледален шаран (*Cyprinus carpio*), който се продава като жива или заклана трапезна риба.

Гърбът на Aischgründer Karpfen е тъмнозелен, сив или синьо-сив, страните му са жълто-зелени до златисти, а коремът му е жълтеникаво-бял. Перките на гръбнака и опашката са сиви, перките на опашката и задната перка са с червеникав оттенък, а гръдните перки и вентралните перки са жълтеникави или червеникави. Aischgründer Karpfen се отличава с особено високия си гръб. Този признак се дължи най-вече на топлия климат и високото съдържание на хранителни вещества в рибовъдните басейни. В резултат на това съотношението височина/дължина по правило е 1:2 до 1:2,5.

Живото телло на трапезния шаран (от ш3) е между 1 000 g и 3 000 g. Aischgründer Karpfen представлява огледален шаран, който се отличава с бяло, плътно и въпреки това крехко и вкусно месо с ниско съдържание на мазнини (не повече от 10 %). Съдържанието на мазнини се поддържа на ниско ниво, като гъстотата на популацията се ограничава (най-много 800 шарана в периода на растеж ш2 на един хектар площ) и се осигурява подходящо допълнително подхранване“.

Причината за изменението е свързана с увеличеното търсене на филетирано месо, като по-едрият шаран са особено подходящи за филетиране с помощта на разработените за целта машини.

Поискани са следните изменения в раздел д) — „Метод на производство“, които са отразени в раздел 3.4 от единния документ.

В последното изречение на първия параграф след израза „достигат желаното телло“ се добавя изразът „по правило“.

В първото изречение на втория параграф текстът „започващ от месец април на съответната година“ се заменя с текста „в повечето случаи започващ от месец април на съответната година“.

Във второто изречение на втория параграф преди думите „е решаваща“ се добавя изразът „по правило“, а в последното изречение преди текста „се увеличава с повече от 1 kg“ се добавя думата „обикновено“.

В четвъртия параграф текстът „при производство на трапезна риба (ш2—ш3 — шарани съответно след второто или третото лято)“ се заменя с „при производство на трапезна риба (от ш2)“, а „от май до септември“ се заменя с „— по правило от април до септември“,.

Измененият текст на раздел д) е, както следва:

„Тъй като шараните растат през топлите летни месеци, възрастта им се брои на лета. В местността Aischgrund (долината на р. Айш) шараните достигат теглото си за консумация по правило за три лета. От хайвера през първата година се отглеждат шараните, обозначавани като ш1. След презимуване рибите растат и се превръщат в ш2, после прекарват още една зима и по правило достигат желаното тегло през третото лято (ш3).

При производство на Aischgründer Karpfen шараните трябва да са прекарвали поне един период на растеж (в повечето случаи започващ от месец април на съответната година) — най-малко в рамките на развитието си от млада риба ш2 до трапезна риба ш3 — в определения географски район. Третата година (от ш2 до ш3) по правило е решаваща по отношение на увеличението на теглото и образуването на вкуса им. През този период теглото на отделните екземпляри обикновено се увеличава с повече от 1 kg.

В периода на растеж ш2 гъстотата на популацията не трябва да надвишава 800 шарана на хектар.

Шараните се хранят предимно с естествена храна (бентос, зоопланктон и др.); при производство на трапезна риба (от ш2) — по правило от април до септември, се дават допълнително бобови култури и зърнени храни, с изключение на царевича. Съотношението между количеството добавена храна (kg) и увеличението на теглото (kg) е приблизително 2:1.

Допуска се също така използването на комбинирани фуражи, разрешени по силата на националното законодателство. Тези комбинирани фуражи трябва да се състоят само от полски култури и да не съдържат съставки от животински произход. Съдържанието на сурови протеини в тях не трябва да надвишава 16 %, а общото съдържание на фосфор — 0,6 %. Съдържанието на тревно брашно трябва да е най-малко 10 %“.

Заявителят представя следните причини за измененията:

Тъй като в местността Aischgrund шаранът се отглежда екстензивно (т.е. на открито) в естествени рибовъдни басейни, климатичните условия оказват силно влияние върху растежа на рибата. През последните години, вследствие на изменението на климата, развитието на трапезния шаран е претърпяло значителни промени.

Заявителят посочва, че през някои години ранната пролет е била толкова топла, че рибата е излизала от хибернация рано и е започвала да се храни. Това означава, че нейните естествени източници на храна не са били достатъчни и се е налагало допълнително подхранване.

Тъй като не е възможно да се предвиди как ще се измени климатът в бъдеще, от съществено значение е да се осигури по-гъвкав набор от правила (като се отменят строгите изисквания, прилагани в момента).

ЕДИНЕН ДОКУМЕНТ

„Aischgründer Karpfen“

ЕС №: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019 г.

ЗГУ (X) ЗНП ()

1. **Наименование/Наименования [на ЗНП или ЗГУ]**

„Aischgründer Karpfen“

2. **Държава членка или трета държава**

Германия

3. **Описание на селскостопанския продукт или храната**

3.1. *Вид продукт*

Клас 1.7 — Прясна риба, мекотели и ракообразни и производни продукти от тях

3.2. *Описание на продукта, за който се отнася наименованието в точка 1*

Aischgründer Karpfen представлява огледален шаран (*Cyprinus carpio*), който се продава като жива или заклана трапезна риба.

Гърбът на Aischgründer Karpfen е тъмнозелен, сив или синьо-сив, страните му са жълто-зелени до златисти, а коремът му е жълтеникаво-бял. Перките на гръбнака и опашката са сиви, перките на опашката и задната перка са с червеникав оттенък, а гръдните перки и вентралните перки са жълтеникави или червеникави. Aischgründer Karpfen се отличава с особено високия си гръб. Този признак се дължи най-вече на топлия климат и високото съдържание на хранителни вещества в рибовъдните басейни. В резултат на това съотношението височина/дължина по правило е 1:2 до 1:2,5.

Живото тегло на трапезния шаран (от ш3) е между 1 000 g и 3 000 g. Aischgründer Karpfen представлява огледален шаран, който се отличава с бяло, плътно и въпреки това крехко и вкусно месо с ниско съдържание на мазнини (не повече от 10 %). Съдържанието на мазнини се поддържа на ниско ниво, като гъстотата на популацията се ограничава (най-много 800 шарана в периода на растеж ш2 на един хектар площ) и се осигурява подходящо допълнително подхранване.

3.3. *Фуражи (само за продукти от животински произход) и суровини (само за преработени продукти)*

Шараните се хранят предимно с естествена храна (бентос, зоопланктон и др.); при производство на трапезна риба (от ш2) — по правило от април до септември, се дават допълнително бобови култури и зърнени храни, с изключение на царевича. Съотношението между количеството добавена храна (kg) и увеличението на теглото (kg) е приблизително 2:1.

Допуска се също така използването на комбинирани фуражи, разрешени по силата на националното законодателство. Тези комбинирани фуражи трябва да се състоят само от полски култури и да не съдържат съставки от животински произход. Съдържанието на сурови протеини в тях не трябва да надвишава 16 %, а общото съдържание на фосфор — 0,6 %. Съдържанието на тревно брашно трябва да е най-малко 10 %.

3.4. *Специфични етапи на производството, които трябва да бъдат осъществени в определения географски район*

Тъй като шараните растат през топлите летни месеци, възрастта им се брои на лета. В местността Aischgrund (долината на р. Айш) шараните достигат теглото си за консумация по правило за три лета. От хайвера през първата година се отглеждат шараните, обозначавани като ш1. След презимуване рибите растат и се превръщат в ш2, после прекарват още една зима и по правило достигат желаното тегло през третото лято (ш3).

При производство на Aischgründer Karpfen шараните трябва да са прекарвали поне един период на растеж (в повечето случаи започващ от месец април на съответната година) — най-малко в рамките на развитието си от млада риба ш2 до трапезна риба ш3 — в определения географски район. Третата година (от ш2 до ш3) по правило е решаваща по отношение на увеличението на теглото и образуването на вкуса им. През този период теглото на отделните екземпляри обикновено се увеличава с повече от 1 kg. В периода на растеж ш2 гъстотата на популацията не трябва да надвишава 800 шарана на хектар.

3.5. *Специфични правила за рязане, настъргване, опаковане и др. на продукта, за който се отнася регистрираното наименование*

—

3.6. *Специфични правила за етикетирание на продукта, за който се отнася регистрираното наименование*

—

4. **Кратко определение на географския район**

Географският район обхваща всички рибовъдни басейни, в които се отглеждат шарани, в окръзите Erlangen-Höchststadt, Neustadt a.d. Aisch — Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim и Nürnberger Land, както и градските общини Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nürnberg и Fürth.

5. **Връзка с географския район**

5.1. *Специфична характеристика на географския район:*

Развитието на езерното рибовъдство в Aischgrund започва в Средновековието и се дължи на появата на множеството манастири и нуждата им от риба поради дългите пости, продължаващи няколко месеца. Производството е било насочено най-вече към осигуряване на риба за манастирите, докато постъпленията от рибовъдството не са били от съществено значение.

В средната част на Aischgrund има множество малки езера, чиято основа е образувана от водонепропускливи глинени почви от късния триас. Тези физико-географски условия — многократното редуване на пясъчници и глинести слоеве, възпрепятстващи преминаването на водата, което е типично за скалната формация Bургсандшайн, полегатостта на долините, многобройните извори, застрашени от заблзяване, и почвите, които не са особено подходящи за земеделие — насърчават развитието и съхраняването на този богат на рибовъдни басейни район.

В други райони, в които се практикува езерно рибовъдство, добивите се ограничават от температурните амплитуди, но това не важи за местността Aischgrund, която е най-топлият в Германия район с рибовъдни басейни. В зависимост от надморската височина средногодишните температури са около 8—9 °C. В тази местност ограничаващият фактор е по-скоро водоснабдяването на рибовъдните басейни. Средногодишното количество на валежите е между 600 и 650 mm, като в посока от северозапад към югоизток то намалява до приблизително 530 mm. Районът на рибовъдните басейни, разположен по източната страна на възвишенията Frankenhöhe и гората Steigerwald, се намира в зона на дъждовна сянка, в която валежите се различават от година на година. Повечето от тези басейни зависят от количествата вода, които се събират след дъждовете и по време на снеготопенето. Благодарение на по-топлия в сравнение с Горен Пфалц климат рибовъдните басейни тук се отличават с по-високо съдържание на хранителни вещества и в тях се произвежда повече риба.

Шарановъдството е характерна особеност не само за ландшафта на географския район (който е най-големият непрекъснат район с рибовъдни басейни в Германия), но и за културния живот в него. Издадени са книги с анекдоти за шарановъдството и песни за шарана; организират се (художествени) изложби, посветени на теми, свързани с шарана. В гр. Hochtadt an der Aisch е намерил място символът на региона — най-големият каменен шаран в света. В сладкарниците се продават шоколадови шарани и желирани бонбони с форма на шарани под името „Aischgründer Kärpfle“ (шаранче от долината на р. Айш). Изображения на шаран могат да бъдат намерени върху табелки на звънци, карнавални аксесоари, фланелки на сдружения и др.

Aischgründer Karpfen се предлага като традиционно ястие в много ресторанти в цяла Франкония, като ресторантите — както и самият шаран Aischgründer Karpfen — често имат многовековна традиция. Много от съдържателите на ресторанти, в които предлагането на ястия от шаран нерядко е свързано с дълга семейна традиция, притежават аквариуми или водоеми, за да осигуряват винаги прясна риба.

5.2. Специфична характеристика на продукта:

Aischgründer Karpfen е добре известен както в региона, така и извън него, и е високо ценен от потребителите. Една от неговите специфични продуктови характеристики е съотношение височина/дължина на тялото от порядъка на 1:2 до 1:2,5, вследствие на което гръбът на този вид шаран е по-висок, отколкото при шараните с друг произход. Това се дължи на топлия климат и високото съдържание на хранителни вещества в рибовъдните басейни. Друга отличителна характеристика на Aischgründer Karpfen е бялото плътено месо с типичен вкус — много приятен, без привкус на пръст или на мъх, наподобяващ на прясно сварени картофи. Благодарение на регламентираната гъстота на популацията Aischgründer Karpfen има ниско съдържание на мазнини — на практика не повече от 10 % във филетираното месо.

5.3. Причинно-следствена връзка между географския район и специфичното качество, репутацията или друга характеристика на продукта

Високият гръб, който представлява една от характеристиките на Aischgründer Karpfen, е резултат и от добрите условия за отглеждане в местността Aischgrund — най-топлият район с развитие на шарановъдство в Германия.

Отличната репутация на Aischgründer Karpfen се дължи на голямото значение и многовековната традиция на езерното рибовъдство в района.

Както показват проучвания на общественото мнение, проведени от Университета за приложни науки в гр. Weihenstephan и Техническият университет в Мюнхен, Aischgründer Karpfen е високо ценен хранителен продукт в целия район. Сезонът на шараните в Aischgrund продължава традиционно от 1 септември до 30 април и се открива с многобройни празнични мероприятия. Шаранът е неделима част от културния живот в географския район. Благодарение на високата му репутация като хранителен продукт и традиционен елемент на кулинарната култура Aischgründer Karpfen се е утвърдил като местен специалитет, известен и в други райони.

Съгласно допитвания, проведени от университета в гр. Weihenstephan през 2002 г., 79 % от анкетираните в местността Aischgrund и 49 % от тези в Нюрнберг предпочитат Aischgründer Karpfen пред шарани с друг произход.

Препратка към публикуваната продуктова спецификация

(член 6, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент)

Регистър на марките, том 24 от 14 юни 2019 г., част 7а—6б, стр. 17222.

<https://register.dpma.de/DPMAregister/geo/detail.pdfdownload/41798>

Публикация на заявление за регистриране на наименование съгласно член 50, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни

(2021/C 27/11)

Настоящата публикация предоставя право на възражение срещу заявлението в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ в срок от три месеца от датата на нейното публикуване.

ЕДИНЕН ДОКУМЕНТ

„Nagykún rizs“

ЕС №: PGI-HU-02416 – 22.8.2018 г.

ЗНП () ЗГУ (X)

1. Наименование/наименования [на ЗНП или ЗГУ]

„Nagykún rizs“

2. Държава членка или трета държава

Унгария

3. Описание на селскостопанския продукт или храната

3.1. Вид продукт

Клас 1.6: Плодове, зеленчуци и зърнени храни, пресни или преработени

3.2. Описание на продукта, за който се отнася наименованието в точка 1

Защитеното географско указание „Nagykún rizs“ може да се използва за следните отглеждани в Унгария сортове бял и пълнозърнест (кафяв) ориз от видовете *Oryza sativa* L: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel и Biogyza. То може да се използва също и за всички други видове ориз, отглеждани в географския район, чиито бели или пълнозърнести (кафяви) зърна отговарят на следните качествени характеристики:

За бял ориз: чистота – минимум 99,9 % (m/m); примеси – максимум 0,1 % (m/m); олюшени зърна – максимум 4 % (m/m); и

За кафяв ориз: чистота – минимум 99,9 % (m/m); примеси – максимум 0,1 % (m/m); бланширани зърна – максимум 1,5 % (m/m); напукани зърна – максимум 2 % (m/m).

Съдържанието на арсен в ориза „Nagykún rizs“ е изключително ниско поради характеристиките на почвата в географския район. То не превишава 0,1 mg/kg, което е далече под допустимата стойност за ЕС.

В зависимост от формата си оризовите зърна от всеки сорт могат да бъдат кръгли, полукръгли и дълги.

3.3. Фуражи (само за продукти от животински произход) и суровини (само за преработени продукти)

—

3.4. Специфични етапи на производството, които трябва да бъдат осъществени в определения географски район

Всичките етапи на производството: засяване, прибиране на реколтата и преработване.

3.5. Специфични правила за рязане, настъргване, опаковане и др. на продукта, за който се отнася регистрираното наименование

—

⁽¹⁾ ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

3.6. Специфични правила за етикетиране на продукта, за който се отнася регистрираното наименование

—

4. Кратко определение на географския район

„Nagykún rizs“ се произвежда в административните граници на град Kisújszállás в северната част на област Nagykovács in Jász-Nagykún-Szolnok.

5. Връзка с географския район

Връзката на продукта с географския район се основава на качеството.

Природни фактори:

Kisújszállás се намира във Великата унгарска равнина. Благоприятно въздействие върху технологията на производство оказва фактът, че обработваемата земя в община Kisújszállás е оградена от канали, захранвани от река Hortobágy-Berettyó, като така се осигурява и напояването на оризищата.

Почвата в района на производство на „Nagykún rizs“ е със следните характеристики: до дълбочина 1 m съдържанието на глина е 50—60 %, а дори и по-дълбоко от 1 m съдържанието на глина остава над 40 %. Почвата е силно уплътнена; тя е много твърда, когато е суха, и пластична и лепкава, когато е влажна. Поради временното отводняване на повърхностните ѝ слоеве, когато се залее с вода почвата, която е с високо съдържание на глина, набъбва и става непронискава. (Fuchs, 2012 г.)

Развитието на оризищата и трайното безопасно производство включва монтирането на зашита срещу наводняване от реката и от вътрешността, с което се намалява нивото на подземните води, а също и построяването на напоителни канали. С техническите и другите дейности в продължение на повече от 150 години са създадени условията за производство на ориз в този географски район, където сега се произвежда висококачествен ориз, благодарение на ниските нива на замърсяване с биологично вредни тежки метали и на обилното снабдяване с минерални вещества, които се изискват за производството на ориз.

Човешки фактори:

Производството на ориз в Унгария започва след Втората световна война в резултат на изследванията на Lajos Kreybig и Ernő Obermayer и от 1948 г. се разпространява в долината на река Hortobágy-Berettyó. В произведението Kisújszállás Város Története [История на град Kisújszállás] се посочва, че „първите групи арендатори са създадени в рамките на земеделския кооператив в Kisújszállás през 1948 г., главно с цел производство на ориз“ (стр. 161). По-късно те образуват ядрото на новите кооперативни групи.

Производството на ориза „Nagykún rizs“ в географския район идва с богатите знания и ноу-хау през последните 70 години, с което се създават многобройни технически решения за производството му, включително стабилна и правилна подготовка на земята, подаване на хранителни вещества, грижи и селекция на сортовете, ефективен контрол на болестите и навременно прилагане на подходящи техники за заливане при отглеждането, както и процес на внимателно прибиране на реколтата.

„Nagykún rizs“ е резултат от почти тридесет години развитие на един вид и се произвежда от сортове, които са се адаптирали отлично към почвата и климата на района. В хода на селекцията в тези сортове са фиксирани генетично ценни характеристики, които им позволяват да се приспособят към географските условия и да се възползват от тях. Продължителността на вегетационния период се адаптира спрямо реалното налично всяка година количество топлина. В ранните етапи от развитието си сортовете са устойчиви на студ, за да могат да издържат на неблагоприятното въздействие на застудяванията в началото на месец май. Корените и метаболизмът им са устойчиви към високата концентрация на сол в почвата. Освен това съдържат високи концентрации на важни за храненето микроелементи.

В географския район са се развили специални технологии за производство (ноу-хау).

— Заради уплътнената почва с високо съдържание на сол, на семената е необходим по-дълъг период за покълване — 40 дни. През това време, за да се стимулира покълването, те трябва да бъдат залети с вода три или четири пъти. Обикновено растението не се залива трайно докато не развие 6—8 листа. В други райони, където се засаждат семената, това се прави още при 3—4 листа.

— Реколтата от ориз се прибира когато зърната достигнат влажност 20—24 %, тъй като това води до значително по-висока чистота. В други географски райони прибирането на реколтата се извършва на етап, когато зърната са по-сухи — 16 % влажност.

Връзка между качеството на продукта и географската среда:

Технологията за производство на ориз „Nagykún rizs“ включва заливане с вода на площите по време на периода на растеж. Вследствие на това почвата, която е с високо съдържание на глина дори на дълбочина 1 m, става непроницаема. Благодарение на това растението не може да абсорбира арсена, изпускан в подземните води от скалите. Така съдържанието на арсен в „Nagykún rizs“ е значително по-ниско в сравнение с отглеждания на други места ориз.

В резултат на прилаганите в географския район техники на отглеждане „Nagykún rizs“ отговаря на значително по-строги изисквания за качество отколкото произвеждания в други географски райони ориз.

Ниското съдържание на арсен в „Nagykún rizs“ (под 0,1 mg/kg) е уникален случай в Европа. Благодарение на това оризът „Nagykún rizs“ се изнася отдавна и постоянно за добре известни международни дружества за производство на бебешки храни в Германия. Когато оризът се използва за приготвяне на храни за бебета и кърмачета, разрешената гранична стойност за съдържанието на арсен е 0,1 mg/kg, която при ориза „Nagykún rizs“ може да се поддържа трайно.

Препратка към публикуваната спецификация

(член 6, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент)

<http://eredetvedelem.kormany.hu/download/f/27/02000/11%20FM%20ertesito.pdf>

Публикация на заявление за регистриране на наименование съгласно член 50, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни

(2021/C 27/12)

Настоящата публикация предоставя право на възражение срещу заявлението в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ в срок от три месеца от датата на нейното публикуване.

ЕДИНЕН ДОКУМЕНТ

„Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“

EC №: PGI-FI-02462 — 10.7.2019 г.

ЗНП () ЗГУ (X)

1. Наименование/наименования [на ЗНП или ЗГУ]

„Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“

2. Държава членка или трета държава

Финландия

3. Описание на селскостопанския продукт или храната

3.1. Вид продукт [посочен в приложение XI]

Клас 1.2. Месни продукти (варени, осолени, пушени и др.)

3.2. Описание на продукта, за който се отнася наименованието в точка 1

„Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ е месен продукт от цял мускулен бут или кръгли парчета шунка от прасета за утаяване. Сланината и кожата на бута също могат да бъдат част от продукта. Продуктът се опушва върху дървени трупи от черна елша, като се използва метод на директно опушване в димна сауна, което го отличава от другите пушени шунки както по отношение на начина на приготвяне, така и по отношение на характеристиките на продукта.

Съдържанието на месо в готовия продукт винаги е най-малко 90 %. Продуктът има съдържание на протеини най-малко 17 % и максимално съдържание на мазнини 5 %. Покритият със сланина бут има съдържание на белтъчини най-малко 15 % и максимално съдържание на мазнини 10 %.

„Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ има сравнително суха повърхност, но сочна консистенция. Поради дългия период на опушване и метода на директно опушване външната му повърхност е тъмно червеникаво-кафява. Вътрешността му е с червеникав цвят. В покрития със сланина продукт цветът на тлъстината варира от бял до жълтеникавобял. Продуктът има характерен аромат и вкус на дървесен дим от черна елша.

„Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ се предлага за продажба на цели бутове, на парчета или на резени, било опакована във вакуум, пакетирана в контролирана атмосфера или обвита във фолио.

3.3. Фуражи (само за продукти от животински произход) и суровини (само за преработени продукти)

За приготвянето на продукта се използва само цял мускулен или нарязан на парчета бут от прасета за утаяване. Сланината и кожата на бута също могат да бъдат част от продукта. Суровото месо трябва да произхожда от утаявани за бекон прасета; не може да се използва нито преработено месо (от свине майки или свине), нито месо от диви свине.

⁽¹⁾ ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

Освен суровата шунка, като суровини могат да се използват само вода, сол, глюкоза и добавки в храните, разрешени за употреба в месни продукти съгласно Регламент (ЕС) № 1129/2011 на Комисията ⁽²⁾. Към продукта може да се добави нитрат под формата на нитритна сол за консервиране или като 10 % воден разтвор.

3.4. Специфични етапи на производство, които трябва да бъдат извършени в определения географски район

Във Финландия се извършват следните етапи на производството:

- приготвяне на суровата шунка;
- осоляване и зреене на суровата шунка;
- пълнене в мрежа, обвиване или покриване с друго пропускливо за пушек и вода покритие;
- консервиране на продукта в сауна, т.е. опушване и топлинна обработка на продукта в димна сауна върху дървени трупи от черна елша по метода на директно опушване.

3.5. Специфични правила за рязане, настъргване, опаковане и др. на продукта, за който се отнася регистрираното наименование

—

3.6. Специфични правила за етикетироване на продукта, за който се отнася регистрираното наименование

—

4. Кратко определение на географския район

Финландия

5. Връзка с географския район

Причинно-следствената връзка между продукта и географския му район на производство се основава на знанията и уменията на финландските производители и на финландския метод на опушване на месо върху дървени трупи от черна елша в димни сауни. Този специфичен процес е силно вкоренен във финландската саунна култура, която отличава Финландия от другите страни и техните пушени продукти.

Финландия се намира в северните географски ширини, където поради зимния студ хората не могат да се къпят на открито. Сауните са били изградени, за да може хората да се мият в тях, но също така са били използвани и за клане на животни, консервиране на месо, подслаждане на малц, сушене на лен, пране, почивка и полагане на грижа за здравето на човека. Внасяната във Финландия сол е била ценна и скъпа стока. Срокът на годност на месните продукти например е можело да се осигури по-евтино чрез опушване на месото в димна сауна.

Опушената в сауна шунка се приготвя във Финландия по отколедни традиционни рецепти, предавани от поколение на поколение. Обичайна практика във Финландия е било сушенето на месо под гредите на димна сауна. Докато траело окачването месото бавно се е опушвало от открития огън, разположен в средата на кабината. Сушенето на шунка от бут в сауните е започнало във Финландия през XIX век, като способ за консервиране на месото в домашни условия. Осоленото месо е било опушвано в нагорешена сауна, като крайният резултат е бил продукт със сравнително суха повърхност и силно изразен пушен вкус. Сауните, използвани за консервиране на месото, са били изработени изцяло от дървесина, с каменна печка в тях. Дървените трупи от черна елша, използвани за нагриване, са придавали на консервираното месо неговия отличителен аромат.

Сушенето в димни сауни постепенно се е превърнало в промишлена дейност през 50-те години на миналия век. Желанието за запазване на традиционния метод на опушване е довело до производството на „Aito saunapalvikinkku“/ „Äktä basturökt skinka“ и до ден днешен в димна сауна върху дървени трупи от черна елша, при използване на метода на директно опушване. След индустриализирането на производството обаче димните сауни вече са по-големи, отколкото преди.

При директното опушване печката на сауната се намира в димното помещение. За загриване на камъните на печката се използват дървени трупи от черна елша, които генерират дим и излъчват топлина наоколо. В наши дни пещта на печката по правило се намира извън димното помещение, което улеснява контрола на процеса на опушване. Времето за топлинна обработка е продължително (най-малко 12 часа), като през това време вътрешната температура на продукта постепенно нараства до най-малко 72 °C.

⁽²⁾ ОВ L 295, 12.11.2011 г., стр. 1.

Опушването в димна сауна придава на продукта „Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ характерния му аромат и вкус на дим от дървесина от черна елша, който го отличава от другите шунки, приготвени чрез съвременна технология за опушване и зреене; последните се опушват по метода на непрякото опушване или с помощта на течни димни препарати.

Поради дългия период на опушване и метода на директно опушване външната повърхност на продукта е червеникаво-кафява. Продуктът се различава от другите пушени шунки и по своя вкус, аромат и текстура. Текстурата като правило е малко суха, но въпреки това сочна. По-специално повърхностният слой на продукта е сух поради дългия период на опушване. По-специално повърхностният слой на продукта е сух поради дългия период на опушване.

Препратка към публикуваната продуктова спецификация

(член 6, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент)

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/valmistus/elintarvikkeista-annettavat-tiedot/eun-nimisuojarjestelma/suomalaiset-nimisuojarjestelmat/>

ISSN 1977-0855 (електронно издание)

ISSN 1830-365X (печатно издание)



■ Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG