



České vydání

Informace a oznámení

Ročník 64

25. ledna 2021

Obsah

I *Usnesení, doporučení a stanoviska*

DOPORUČENÍ

**Evropská rada pro systémová rizika**

2021/C 27/01	Doporučení Evropské rady pro systémová rizika ze dne 15. prosince 2020, kterým se mění doporučení ESRB/2020/7 o omezení rozdělování výnosů v průběhu pandemie COVID-19 (ESRB/2020/15) .....	1
--------------	---	---

II *Sdělení*

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

**Evropská komise**

2021/C 27/02	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) <sup>(1)</sup> .....	5
2021/C 27/03	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S. C.A.) <sup>(1)</sup> .....	6

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

**Rada**

2021/C 27/04	Oznámení určené osobám, na něž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2011/72/SZBP ve znění rozhodnutí Rady (SZBP)2021/55a nařízením Rady (EU) č. 101/2011, prováděným prováděcím nařízením Rady (EU)2021/49, o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci v Tunisku .....	7
--------------	--	---

2021/C 27/05	Oznámení určené subjektům údajů, na něž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2011/72/SZBP a nařízením Rady (EU) č. 101/2011 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci v Tunisku .....	8
--------------	--	---

2021/C 27/06	Oznámení určené osobě, na niž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2011/172/SZBP a nařízením Rady (EU) č. 270/2011 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Egyptě .....	9
--------------	--	---

### **Evropská komise**

2021/C 27/07	Směnné kurzy vůči euru — 22. ledna 2021 .....	10
--------------	---	----

2021/C 27/08	Oznámení Komise – Uplatňování <i>acquis</i> Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přechodného období .....	11
--------------	--	----

### INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

2021/C 27/09	Sdělení vlády Polské republiky týkající se směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/22/ES o podmínkách udělování a užívání povolení k vyhledávání, průzkumu a těžbě uhlovodíků — Oznámení o předložení žádosti o udělení koncese na vyhledávání a průzkum ložisek ropy a zemního plynu a těžbu ropy a zemního plynu z ložisek v oblasti <i>Toruń</i> .....	17
--------------	--	----

---

### V Oznámení

### JINÉ AKTY

### **Evropská komise**

2021/C 27/10	Zveřejnění žádosti o schválení změny specifikace produktu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin, která není menšího rozsahu .....	21
--------------	---	----

2021/C 27/11	Zveřejnění žádosti o zápis názvu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin .....	26
--------------	--	----

2021/C 27/12	Zveřejnění žádosti o zápis názvu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin .....	29
--------------	--	----

## I

(Usnesení, doporučení a stanoviska)

## DOPORUČENÍ

## EVROPSKÁ RADA PRO SYSTÉMOVÁ RIZIKA

## DOPORUČENÍ EVROPSKÉ RADY PRO SYSTÉMOVÁ RIZIKA

ze dne 15. prosince 2020,

kterým se mění doporučení ESRB/2020/7 o omezení rozdělování výnosů v průběhu pandemie COVID-19

(ESRB/2020/15)

(2021/C 27/01)

GENERÁLNÍ RADA EVROPSKÉ RADY PRO SYSTÉMOVÁ RIZIKA,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1092/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o makroobezřetnostním dohledu nad finančním systémem na úrovni Evropské unie a o zřízení Evropské rady pro systémová rizika <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 3 odst. 2 písm. b), d) a f) a články 16 až 18 uvedeného nařízení,

s ohledem na rozhodnutí Evropské rady pro systémová rizika ESRB/2011/1 ze dne 20. ledna 2011, kterým se přijímá jednací řád Evropské rady pro systémová rizika <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 15 odst. 3 písm. e) a články 18 až 20 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Při vypuknutí pandemie COVID-19 Evropská rada pro systémová rizika (ESRB) uznala, že s cílem zmírnit systémové riziko a přispět k hospodářskému oživení je třeba, aby finanční instituce udržovaly vysokou úroveň kapitálu. Za tímto účelem ESRB vydala doporučení ESRB/2020/7 o omezení rozdělování výnosů v průběhu pandemie COVID-19 <sup>(3)</sup>, jehož cílem bylo zajistit, aby všechny finanční instituce, které mohou představovat riziko pro finanční stabilitu, udržovaly vysokou úroveň kapitálu, tím, že požádala příslušné orgány, aby finanční instituce vyzývaly k tomu, aby se zdržely rozdělování výnosů po dobu trvání pandemie COVID-19, nejméně však do 1. ledna 2021.
- (2) V Evropě i na celém světě stále panuje krize vyvolaná pandemií COVID-19 a nadále převládá nejistota o budoucím dopadu na hospodářství a finanční instituce, přičemž existuje riziko, že dojde k dalšímu zhoršení zdravotních a ekonomických podmínek. Trhy a orgány nemají k dispozici informace o dlouhodobém dopadu krize na finanční sektor a úvěrové trhy. Finanční instituce jsou i nadále silně závislé na podpoře veřejné politiky. Zásadní je zajistit nepřetržitě řádné fungování finančního systému. Výjimečné prodloužení omezení výplat z důvodu nejistoty ohledně budoucího makroekonomického vývoje slouží k dosažení tohoto cíle tím, že umožňuje, aby finanční instituce udržovaly dostatečně vysokou míru kapitálu s cílem zmírnit systémové riziko a přispět k hospodářskému oživení. ESRB současně uznává, jakého pokroku orgány a finanční instituce dosáhly při vyrovnávání se s účinky pandemie. ESRB si je rovněž vědoma významu, který rozdělování výnosů má pro finanční instituce, neboť jim

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s.1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 58, 24.2.2011, s. 4.

<sup>(3)</sup> Doporučení Evropské rady pro systémová rizika ESRB/2020/7 ze dne 27. května 2020 o omezení rozdělování výnosů v průběhu pandemie COVID-19 (Úř. věst. C 212, 26.6.2020, s. 1).

umožňuje získávat kapitál z vnějších zdrojů; odměňování investorů za jejich investici je totiž zásadní pro dlouhodobou udržitelnost finančních institucí a trhů. ESRB však vyzývá k maximální obezřetnosti, aby rozdělování výnosů neohrožovalo stabilitu finančního systému a proces oživení, a domnívá se, že výše rozdělování výnosů by měla být podstatně nižší, než v posledních letech před vypuknutím krize vyvolané pandemií COVID-19.

- (3) Doporučení ESRB/2020/7 se s ohledem na jejich systémově významnou funkci při zúčtování transakcí na finančních trzích vztahuje i na ústřední protistrany. Zamýšleným výsledkem bylo zabránit akcionářům a vedoucím pracovníkům v tom, aby prostřednictvím rozdělování výnosů čerpali přebytečný kapitál ústřední protistrany v době, kdy je operační riziko - které ústřední protistrany pokrývají ze svých vlastních zdrojů, a nikoli z příspěvků členů clearingového systému - nejzávažnější, a to i s ohledem na omezení přítomnosti zaměstnanců v kancelářích ústředních protistran. Zátěžový test ústředních protistran v Unii, který Evropský orgán pro cenné papíry a trhy provedl po vypuknutí pandemie COVID-19, však potvrdil celkovou operační odolnost ústředních protistran v Unii vůči společným šokům a vícečetným selháním, pokud jde o úvěrové riziko, riziko likvidity a riziko koncentrace v případě zátěže (\*). Kromě toho je třeba uvést, že dodnes nebyla prokázána žádná systémová či procesní selhání. Účinnost opatření, která ústřední protistrany přijaly ke zmírnění operačního rizika, ukazuje, že není nezbytné, aby ústřední protistrany byly nadále zahrnuty do oblasti působnosti doporučení ESRB/2020/7.
- (4) Opatření, která jsou obsažena v doporučení ESRB/2020/7, jsou dočasné povahy, a ESRB i nadále sleduje jejich dopady na finanční instituce a jejich schopnost přispívat k hospodářskému oživení. Při rozhodování o tom, zda a kdy je třeba provést změnu tohoto doporučení, ESRB mimo jiné vezme v úvahu makroekonomický vývoj a nové údaje o stabilitě finančního systému.
- (5) Oddíl 2 bod 5 doporučení ESRB/2020/7 stanoví, že generální rada rozhodne o tom, zda a kdy je třeba provést změnu doporučení ESRB/2020/7. Tyto změny by mohly spočívat zejména v prodloužení období, po které se použije doporučení A.
- (6) Doporučení ESRB/2020/7 je proto třeba odpovídajícím způsobem změnit,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

## ZMĚNY

Doporučení ESRB/2020/7 se mění takto:

1. V oddíle 1 se doporučení A nahrazuje tímto:

### „Doporučení A – Omezení rozdělování výnosů

Doporučuje se, aby příslušné orgány vyzývaly finanční instituce, které patří do jejich působnosti v oblasti dohledu (\*), k tomu, aby se do 30. září 2021 zdržely všech těchto jednání:

- a) rozdělení dividend nebo poskytnutí neodvolatelného příslibu rozdělení dividend;
- b) zpětného odkupu kmenových akcií;
- c) zakotvení povinnosti vyplácet pohyblivou složku odměny pracovníkovi odpovědnému za činnosti spojené s podstupováním podstatných rizik,

jež snižují objem nebo kvalitu kapitálu, s výjimkou případů, kdy finanční instituce při těchto jednáních postupují s mimořádnou obezřetností a snížení, které z těchto jednání vyplývá, nepřekračuje konzervativní prahovou hodnotu stanovenou příslušným orgánem. Příslušným orgánům se doporučuje, aby před tím, než finanční instituce uskuteční jakékoli jednání uvedené v písmenu a) nebo b), zahájily s těmito finančními institucemi jednání.

(\*) Viz tisková zpráva ESMA: „ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks“, k dispozici na: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.



Toto doporučení se uplatňuje na úrovni skupiny v EU (nebo na individuální úrovni, není-li finanční instituce součástí skupiny v EU), případně na subkonsolidované nebo individuální úrovni.

(\*) To nezahrnuje pobočky finančních institucí.“;

2. Oddíl 2 bod 1 odstavec 1 se mění takto:

a) písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) „příslušným orgánem“ se rozumí příslušný orgán nebo orgán dohledu, jak je definován v čl. 4 odst. 1 bodě 40 nařízení (EU) č. 575/2013, nebo případně v čl. 13 odst. 10 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES (\*);

(\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES ze dne 25. listopadu 2009 o přístupu k pojišťovací a zajišťovací činnosti a jejím výkonu (Solventnost II) (Úř. věst. L 335, 17.12.2009, s. 1)“;

b) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) „finanční institucí“ se rozumí kterýkoli z následujících podniků s ústředím nebo sídlem v Unii:

(i) instituce ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 3 nařízení (EU) č. 575/2013;

(ii) pojišťovna ve smyslu čl. 13 odst. 1 směrnice 2009/138/ES;

(iii) zajišťovna ve smyslu čl. 13 odst. 4 směrnice 2009/138/ES“;

c) písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) „pracovníkem odpovědným za činnosti spojené s podstupováním podstatných rizik“ se rozumí pracovník, který se řadí do kategorie pracovníků, jejichž pracovní činnost má podstatný vliv na rizikový profil dané finanční instituce, včetně pracovníka z kategorie pracovníků uvedených v čl. 92 odst. 2 směrnice 2013/36/EU nebo případně v čl. 275 odst. 1 písm. c) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/35 (\*);

(\*) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/35 ze dne 10. října 2014, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES o přístupu k pojišťovací a zajišťovací činnosti a jejím výkonu (Solventnost II) (Úř. věst. L 12, 17.1.2015, s. 1)“;

3. V oddílu 2 bodu 3 se vkládá nový odstavec, který zní:

„1a. Při nastavení konzervativní prahové hodnoty by příslušné orgány měly náležitě zohlednit:

a) cíle tohoto doporučení, zejména potřebu, aby finanční instituce udržovaly dostatečně vysokou úroveň kapitálu - a to i s ohledem na trajektorii jejich kapitálu - s cílem zmírnit systémové riziko a přispět k hospodářskému oživení při zohlednění rizik spočívajících ve zhoršení pozice solventnosti podniků a domácností s ohledem na pandemii;

b) potřebu zajistit, aby celková výše rozdělování výnosů finančních institucí, které patří do jejich působnosti v oblasti dohledu, byla podstatně nižší, než v posledních letech před vypuknutím krize vyvolané pandemií COVID-19;

c) specifika každého sektoru, který patří do jejich působnosti.“

4. Oddíl 2 bod 4 se nahrazuje tímto:

#### „4. Časový rámec pro návazné kroky

V souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení (EU) č. 1092/2010 jsou adresáti povinni informovat Evropský parlament, Radu, Komisi a ESRB o opatřeních přijatých v reakci na toto doporučení nebo odůvodnit případnou nečinnost. Jednotliví adresáti se vyzývají, aby do 15. října 2021 předložili zprávu o provádění doporučení A.“;

5. Oddíl 2 bod 5 se nahrazuje tímto:

**„5. Změny tohoto doporučení**

Do 30. září 2021 rozhodne Generální rada o tom, zda a kdy je třeba provést změnu tohoto doporučení, přičemž mimo jiné vezme v úvahu makroekonomický vývoj a nové údaje o stabilitě finančního systému.“;

6. V oddílu 2 bodu 6 s názvem „Sledování a hodnocení“ se vkládá nový odstavec, který zní:

„3. Sekretariát ESRB bude napomáhat příjemcům doporučení tím, že zajistí koordinaci podávání zpráv, poskytne jim příslušné vzory a v případě potřeby upřesní postup a lhůty pro návazné kroky.“;

7. Příloha s názvem „Sdělení o opatřeních přijatých v reakci na toto doporučení“ se zrušuje.

Ve Frankfurtu nad Mohanem dne 15. prosince 2020.

*Vedoucí sekretariátu ESRB  
jménem generální rady ESRB  
Francesco MAZZAFERRO*

---

## II

*(Sdělení)*

## SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## EVROPSKÁ KOMISE

**Bez námitek k navrhovanému spojení****(Věc M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Text s významem pro EHP)**

(2021/C 27/02)

Dne 19. ledna 2021 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004<sup>(1)</sup>. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32021M10037. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

**Bez námitek k navrhovanému spojení**  
**(Věc M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)**

(Text s významem pro EHP)

(2021/C 27/03)

Dne 4. prosince 2020 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004<sup>(1)</sup>. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32020M9995. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

## IV

*(Informace)*

## INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## RADA

**Oznámení určené osobám, na něž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2011/72/SZBP ve znění rozhodnutí Rady (SZBP)2021/55a nařízením Rady (EU) č. 101/2011, prováděným prováděcím nařízením Rady (EU)2021/49, o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci v Tunisku**

(2021/C 27/04)

Osobám, které jsou uvedeny v příloze rozhodnutí Rady 2011/72/SZBP <sup>(1)</sup> ve znění rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/55 <sup>(2)</sup> a v příloze I nařízení Rady (EU) č. 101/2011 <sup>(3)</sup>, prováděného prováděcím nařízením Rady (EU) 2021/49 <sup>(4)</sup>, se dávají na vědomí následující informace.

Rada Evropské unie po přezkumu seznamu označených osob rozhodla, že osoby uvedené ve výše zmíněných přílohách by měly být i nadále uvedeny na seznamu osob a subjektů, na něž se vztahují omezující opatření stanovená v rozhodnutí 2011/72/SZBP a nařízení (EU) č. 101/2011.

Dotčené osoby se upozorňují, že mohou požádat příslušné orgány daného členského státu (daných členských států) uvedené na internetových stránkách obsažených v příloze II nařízení (EU) č. 101/2011 o povolení použít zmrazené finanční prostředky pro základní potřeby nebo konkrétní platby (viz článek 4 uvedeného nařízení).

Dotčené osoby mohou zaslat Radě do **1. září 2021** žádost včetně podpůrných dokumentů, aby rozhodnutí o jejich zařazení na výše uvedený seznam bylo znovu zváženo, a to na tuto adresu:

Rada Evropské unie  
Generální sekretariát  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi/Wetsstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

e-mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Rada veškeré obdržené připomínky zohlední při příštím přezkumu seznamu označených osob podle článku 5 rozhodnutí 2011/72/SZBP a čl. 12 odst. 4 nařízení (EU) č. 101/2011.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 28, 2.2.2011, s. 62.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 023, 25.1.2021, s. 22.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 31, 5.2.2011, s. 1

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 023, 25.1.2021, s. 5.

**Oznámení určené subjektům údajů, na něž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2011/72/SZBP a nařízením Rady (EU) č. 101/2011 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci v Tunisku**

(2021/C 27/05)

Subjektům údajů se v souladu s článkem 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 <sup>(1)</sup> dávají na vědomí následující informace.

Právním základem tohoto zpracování údajů jsou rozhodnutí Rady 2011/72/SZBP <sup>(2)</sup> ve znění rozhodnutí Rady (SZBP) 2021/55 <sup>(3)</sup> a nařízení Rady (EU) č. 101/2011 <sup>(4)</sup>, prováděné prováděcím nařízením Rady (EU) 2021/49 <sup>(5)</sup>.

Správce tohoto zpracování údajů je oddělení RELEX.1.C generálního ředitelství pro zahraniční věci, rozšíření a civilní ochranu (RELEX) generálního sekretariátu Rady (GSR), které lze kontaktovat na této adrese:

Rada Evropské unie  
Generální sekretariát  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi/Wetsstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Pověřence pro ochranu osobních údajů v generálním sekretariátu Rady lze kontaktovat na této adrese:

Pověřenec pro ochranu osobních údajů

[data.protection@consilium.europa.eu](mailto:data.protection@consilium.europa.eu)

Účelem zpracování údajů je sestavit a aktualizovat seznam osob, na něž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím 2011/72/SZBP ve znění rozhodnutí (SZBP) 2021/55 a nařízením Rady (EU) č. 101/2011, prováděným prováděcím nařízením (EU) 2021/49.

Subjekty údajů jsou fyzické osoby, které splňují kritéria pro zařazení na seznam stanovená rozhodnutím 2011/72/SZBP a nařízením (EU) č. 101/2011.

Mezi shromažďované osobní údaje patří údaje nezbytné ke správné identifikaci dotčené osoby, odůvodnění a veškeré další související údaje.

Shromažďované osobní údaje mohou být v případě potřeby sdíleny s Evropskou službou pro vnější činnost a s Komisí.

Aniž jsou dotčena omezení podle článku 25 nařízení (EU) 2018/1725, žádosti související s výkonem práv subjektů údajů, jako je právo na přístup, jakož i právo na opravu a právo vznést námitku, budou vyřízeny v souladu s nařízením (EU) 2018/1725.

Osobní údaje budou uchovávány po dobu 5 let od data, kdy byl subjekt údajů vyňat ze seznamu osob, na něž se vztahují omezující opatření, nebo od data, kdy skončí platnost opatření, nebo po dobu soudního řízení, jestliže již bylo zahájeno.

Aniž jsou dotčeny jakékoli opravné prostředky soudní, správní nebo mimosoudní povahy, subjekty údajů mohou podat stížnost evropskému inspektorovi ochrany údajů v souladu s nařízením (EU) 2018/1725 ([edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)).

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 28, 2.2.2011, s. 62.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. 023, 25.1.2021, s. 22.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 31, 5.2.2011, s. 1.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. 023, 25.1.2021, s. 5.

**Oznámení určené osobě, na niž se vztahují omezující opatření stanovená rozhodnutím Rady 2011/172/SZBP a nařízením Rady (EU) č. 270/2011 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Egyptě**

(2021/C 27/06)

Paní Elham Sayed Salem Sharshar, uvedená v příloze rozhodnutí Rady 2011/172/SZBP <sup>(1)</sup> a v příloze I nařízení Rady (EU) č. 270/2011 <sup>(2)</sup> o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Egyptě, se sdělují následující informace.

Rada obdržela od egyptských orgánů informace, které budou zváženy v rámci každoročního přezkumu omezujících opatření. Výše uvedené osobě se sděluje, že může do 1. února 2021 předložit Radě žádost za účelem získání podkladů, které má Rada k dispozici v souvislosti s jejím označením, a to na tuto adresu:

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

E-mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

V této souvislosti se dotčená osoba upozorňuje na skutečnost, že Rada provádí pravidelný přezkum seznamu označených osob uvedeného v rozhodnutí 2011/172/SZBP a nařízení (EU) č. 270/2011.

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 76, 22.3.2011, s. 63.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 76, 22.3.2011, s. 4.

## EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euru <sup>(1)</sup>

22. ledna 2021

(2021/C 27/07)

## 1 euro =

měna	směnný kurz	měna	směnný kurz		
USD	americký dolar	1,2158	CAD	kanadský dolar	1,5458
JPY	japonský jen	126,19	HKD	hongkongský dolar	9,4255
DKK	dánská koruna	7,4404	NZD	novozélandský dolar	1,6945
GBP	britská libra	0,89045	SGD	singapurský dolar	1,6149
SEK	švédská koruna	10,0815	KRW	jihokorejský won	1 344,48
CHF	švýcarský frank	1,0773	ZAR	jihoafrický rand	18,3810
ISK	islandská koruna	157,00	CNY	čínský juan	7,8822
NOK	norská koruna	10,3308	HRK	chorvatská kuna	7,5655
BGN	bulharský lev	1,9558	IDR	indonéska rupie	17 140,23
CZK	česká koruna	26,152	MYR	malajsijský ringgit	4,9155
HUF	maďarský forint	357,61	PHP	filipínské peso	58,444
PLN	polský zlotý	4,5385	RUB	ruský rubl	91,1009
RON	rumunský lei	4,8740	THB	thajský baht	36,486
TRY	turecká lira	9,0195	BRL	brazilský real	6,5765
AUD	australský dolar	1,5770	MXN	mexické peso	24,2345
			INR	indická rupie	88,7670

(<sup>1</sup>) Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.



**Oznámení Komise – Uplatňování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přechodného období**

(2021/C 27/08)

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Cílem těchto pokynů v podobě oznámení je usnadnit uplatňování *acquis* EU v oblasti léčivých přípravků na trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, po skončení přechodného období pomocí informací o tom, jak Komise na tuto specifickou situaci uplatní příslušná ustanovení směrnic 2001/82/ES, 2001/83/ES, Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161. Účelem tohoto oznámení je pomoci orgánům a hospodářským subjektům, přičemž pravomoc závazně vykládat právní předpisy Unie má pouze Soudní dvůr Evropské unie.

*Tímto zněním se nahrazuje znění oznámení C(2020) 9264 zveřejněné v Úř. věst. C 447, 23.12.2020, s. 10.*

Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a stalo se „třetí zemí“<sup>(1)</sup>. Dohoda o vystoupení<sup>(2)</sup> stanoví přechodné období, které končí dnem 31. prosince 2020. Do uvedeného dne se na Spojené království a ve Spojeném království uplatňuje v plné míře právo Unie<sup>(3)</sup>. To zahrnuje i *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků, zejména směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>(4)</sup>, směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>(5)</sup>, nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161<sup>(6)</sup> a článek 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES<sup>(7)</sup>, které jsou pro toto sdělení relevantní.

Na konci přechodného období se právo Unie na Spojené království přestane uplatňovat. Avšak vzhledem k tomu, že se začne uplatňovat Protokol o Irsku/Severním Irsku (dále jen „protokol“), některé právní předpisy Unie (včetně výše uvedených právních předpisů) a související prováděcí, pozměňující a nahrazující akty se stanou použitelnými na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, a sice v souladu s čl. 5 odst. 4 a přílohou 2 bodem 20 protokolu.

Z praktického hlediska to zejména znamená, že:

- léčivé přípravky (v oblasti působnosti výše uvedených právních předpisů) uváděné na trh v Severním Irsku musí splňovat regulační požadavky stanovené právem Unie (viz čl. 5 odst. 4 protokolu ve spojení s přílohou 2 protokolu),
- léčivé přípravky musí mít platnou registraci v EU nebo v Severním Irsku, jejíž držitel se nachází v EU nebo v Severním Irsku,
- obchod s léčivými přípravky z Velké Británie do Severního Irska nebo do Unie představuje dovoz ve smyslu použitelného práva Unie,
- obchod s léčivými přípravky z Unie nebo Severního Irska do jakékoli jiné části Spojeného království (Velké Británie) nebo do jakékoli jiné třetí země představuje vývoz ve smyslu použitelného práva Unie,
- registrace vydané orgány Spojeného království nejsou podle práva Unie v zásadě platné a mohou být v Severním Irsku uznány pouze v případě, že budou přijaty v souladu s použitelným právem Unie (viz čl. 7 odst. 3 protokolu),

<sup>(1)</sup> Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

<sup>(2)</sup> Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7) (dále jen „dohoda o vystoupení“).

<sup>(3)</sup> S určitými výjimkami stanovenými v článku 127 dohody o vystoupení, ovšem žádná z nich není v souvislosti s tímto sdělením relevantní.

<sup>(4)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>(5)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(6)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

<sup>(7)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

- veškeré kroky v oblasti dodávek léčivých přípravků, které musí být provedeny v Unii (např. propouštění šarží), aby se umožnilo uvést léčivé přípravky na trh v souladu s právem Unie, musí být provedeny v (zeměpisné) oblasti působnosti práva Unie, tj. v Unii nebo v Severním Irsku, a ve Velké Británii se smí provádět pouze činnosti, které se smí provádět ve třetích zemích.

Komise a Evropská agentura pro léčivé přípravky od roku 2017 aktivně šíří veškeré relevantní informace s cílem upozornit všechny příslušné zúčastněné strany na dopad vystoupení Spojeného království z EU a na potřebu včas se mu přizpůsobit, než skončí přechodné období. Nutné změny byly vysvětleny zejména v oznámeních týkajících se připravenosti na brexit v posledním znění, jež byla zveřejněna dne 7. května 2020 pro klinická hodnocení <sup>(8)</sup> a dne 13. března 2020 pro léčivé přípravky <sup>(9)</sup>.

Některé trhy, které byly historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území (Kypr, Irsko, Malta a Severní Irsko) <sup>(10)</sup>, však mohou potřebovat určitý další čas, aby mohly přizpůsobit dodavatelské řetězce a zohlednit konec přechodného období. V této souvislosti je zásadní, aby se *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků provádělo a vymáhalo způsobem, který zabrání nedostatku léčivých přípravků a zároveň zajistí vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví stanovenou právem Unie.

Jako hlavní obtíže pro výše uvedené trhy, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území, při dodržování *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků identifikovala Komise tyto problémy:

1. nedostatek hospodářských subjektů, které jsou držiteli povolení výroby nezbytného pro dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí;
2. obtíže při provádění zkoušek kontroly jakosti („zkoušení šarží“);
3. problémy s dodržováním ustanovení směrnice 2001/83/ES a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o umístování a ověřování jedinečného identifikátoru.

Komise si tyto problémy uvědomuje a s ohledem na výjimečné okolnosti způsobené pandemií COVID-19 bere na vědomí žádost soukromých i veřejných zúčastněných stran v Unii a Spojeném království o poskytnutí delší doby, aby mohly zajistit úplný soulad s *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků.

## 1. **Nedostatek hospodářských subjektů, které jsou držiteli povolení výroby nezbytného pro dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí**

### A. *Humánní a veterinární léčivé přípravky*

Podle čl. 40 odst. 3 směrnice 2001/83/ES a čl. 44 odst. 3 směrnice 2001/82/ES je každý, kdo uvádí léčivé přípravky ze třetích zemí v souladu s právem Unie na trh (v Unii nebo v Severním Irsku), dovozcem ve smyslu práva Unie, a proto musí být držitelem povolení výroby vydaného členským státem, v němž je dovozce usazen, nebo, v případě dovozců usazených v Severním Irsku, Spojeným královstvím s ohledem na Severní Irsko, a sice v souladu s články 41 a 42 směrnice 2001/83/ES pro humánní léčivé přípravky a/nebo články 45 a 46 směrnice 2001/82/ES pro veterinární léčivé přípravky. Podmínky pro takové povolení výroby zahrnují mimo jiné dostupnost kvalifikované osoby v Unii nebo v Severním Irsku, inspekci výrobce/dovozce a jeho dodržování správné výrobní praxe.

Podle článku 118 směrnice 2001/83/ES a čl. 84 písm. e) směrnice 2001/82/ES jsou příslušné orgány uplatňující *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků povinny pozastavit nebo zrušit registraci léčivého přípravku, pokud držitel uvedené registrace nemá platné povolení výroby nebo nesplňuje jednu z podmínek nezbytných k získání takového povolení výroby.

<sup>(8)</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit\\_files/info\\_site/clinical-trials\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf)

<sup>(9)</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf)

<sup>(10)</sup> Tyto členské státy jsou v tomto sdělení vyjmenovány z důvodu jejich historické závislosti na trhu Spojeného království, pokud jde o jejich dodávky léčivých přípravků, a skutečnosti, že velká část jejich dovozu léčivých přípravků pochází ze Spojeného království.

S cílem poskytnout hospodářským subjektům na těchto trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie, více času na to, aby byly za výjimečných okolností způsobených celosvětovou pandemií schopny splnit v plném rozsahu požadavky *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků, by mohly příslušné orgány Irska, Malty, Kypru a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko v období od ledna 2021 do 31. prosince 2021 uplatňovat níže uvedený postup.

V tomto případě by příslušné orgány Irska, Malty, Kypru a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko povolily dovoz léčivých přípravků z Velké Británie prostřednictvím velkoobchodníků, kteří nejsou držiteli povolení výroby požadovaného podle článku 40 směrnice 2001/83/ES a článku 44 směrnice 2001/82/ES, a nepozastavily ani nezrušily by registraci uvedených léčivých přípravků, jak vyžaduje článek 118 směrnice 2001/83/ES a čl. 84 písm. e) směrnice 2001/82/ES, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- léčivé přípravky dodané z Velké Británie nebo přes její území a uvedené na trh v souladu s právem Unie (tj. dovezené do Unie nebo do Severního Irsku) byly podrobeny zkouškám kontroly jakosti („zkoušení šarží“<sup>(11)</sup>) buď v Unii, jak je stanoveno v čl. 51 odst. 3 směrnice 2001/83/ES pro humánní léčivé přípravky a v čl. 44 odst. 3 směrnice 2001/82/ES pro veterinární léčivé přípravky, nebo ve Velké Británii v souladu s čl. 20 písm. b) směrnice 2001/83/ES pro humánní léčivé přípravky a čl. 24 písm. b) směrnice 2001/82/ES pro veterinární léčivé přípravky (viz oddíl 2 tohoto sdělení),
- u léčivých přípravků dodaných z Velké Británie nebo přes její území a uvedených na trh v souladu s právem Unie (tj. dovezených do Unie nebo do Severního Irsku) bylo propuštění šarží provedeno kvalifikovanou osobou v Unii nebo kvalifikovanou osobou ve Spojeném království, přičemž byly uplatněny standardy jakosti rovnocenné standardům stanoveným v právu Unie, čímž se zajistila rovnocenná úroveň ochrany lidského zdraví,
- hospodářský subjekt uvádějící léčivé přípravky dodané z Velké Británie nebo přes její území v souladu s právem Unie na trh (v Unii nebo v Severním Irsku) je držitelem povolení distribuce vydaného před koncem přechodného období v souladu s čl. 77 odst. 1 směrnice 2001/83/ES pro humánní léčivé přípravky a/nebo čl. 65 odst. 1 směrnice 2001/82/ES pro veterinární léčivé přípravky,
- registrace dotčeného léčivého přípravku byla vydána na základě práva Unie a v souladu s ním příslušným orgánem členského státu EU nebo Komisí nebo, pokud jde o léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku, příslušným orgánem Spojeného království,
- léčivé přípravky dodané z Velké Británie nebo přes její území jsou dodávány konečnému spotřebiteli na stejném trhu, který je historicky závislý na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie a na který byly dovezeny, a nejsou dodávány na trh v jiných členských státech EU.

Příslušné orgány Irska, Malty, Kypru a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko by v tomto případě rovněž každý měsíc předkládaly Komisi zprávy o pokroku, kterého dosáhli velkoobchodní distributoři dovážející léčivé přípravky při plnění podmínek nezbytných pro získání povolení výroby stanovených v článku 41 směrnice 2001/83/ES a článku 45 směrnice 2001/82/ES, zejména včetně uzavírání smluvních vztahů těmito velkoobchodními distributory s kvalifikovanými osobami v Unii.

## B. Hodnocené léčivé přípravky

Podle článku 13 směrnice 2001/20/ES se pro uvádění hodnocených léčivých přípravků ze třetích zemí na trh v souladu s právem Unie vyžaduje, aby i dovozce byl držitelem povolení výroby. Po skončení přechodného období to platí i pro dodávky hodnocených léčivých přípravků z Velké Británie nebo přes její území na Kypr, do Irsku, na Maltu a do Severního

<sup>(11)</sup> Podle čl. 51 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83/ES a čl. 55 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/82/ES musí být léčivé přípravky dovezené do EU podrobeny zkouškám kontroly jakosti („zkoušení šarží“) v EU/EHP. Tato ustanovení předepisují, že v případě léčivých přípravků pocházejících ze třetích zemí, bez ohledu na to, zda byl přípravek vyroben v Unii, byla každá výrobní šarže podrobená v členském státě úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze alespoň všech účinných látek a všem dalším zkouškám nebo kontrolám nezbytným k zajištění jakosti léčivých přípravků v souladu s požadavky registrace.

Irsko. Podobně jako požadavky na povolení výroby podle článku 41 směrnice 2001/83/ES a článku 44 směrnice 2001/82/ES vyžaduje i čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/20/ES, aby držitel tohoto povolení výroby měl trvale a nepřetržitě k dispozici služby alespoň jedné kvalifikované osoby v oblasti působnosti práva Unie, tj. v Unii nebo v Severním Irsku.

S cílem poskytnout hospodářským subjektům na těchto trzích, které jsou historicky závislé na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie, více času na to, aby byly za výjimečných okolností způsobených celosvětovou pandemií schopny splnit v plném rozsahu požadavky *acquis* Unie v oblasti léčivých přípravků, by mohly příslušné orgány Irsko, Malty, Kypru a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko v období od ledna 2021 do 31. prosince 2021 uplatňovat níže uvedený postup, pokud jde o hodnocené léčivé přípravky.

V tomto případě by příslušné orgány Irsko, Malty, Kypru a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko povolily dovoz hodnocených léčivých přípravků z Velké Británie prostřednictvím míst nebo zadavatelů klinického hodnocení, kteří nemají povolení výroby požadované podle článku 13 směrnice 2001/20/ES, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- u léčivých přípravků dodaných z Velké Británie nebo přes její území a schválených pro použití v souladu s právem Unie (tj. dovezené do EU nebo do Severního Irsku) bylo provedeno propuštění šarží buď v Unii, jak je stanoveno v čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/20/ES, nebo ve Velké Británii v souladu s čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/20/ES,
- léčivé přípravky dodané z Velké Británie nebo přes její území jsou dodávány konečnému spotřebiteli na stejném trhu, který je historicky závislý na dodávkách léčivých přípravků z Velké Británie a na který byly dovezeny, a nejsou dodávány na trh v jiných členských státech EU.

Příslušné orgány Irsko, Malty, Kypru a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko by v tomto případě rovněž každý měsíc předkládaly Komisi zprávy o pokroku, kterého dosáhly hospodářské subjekty dovážející hodnocené léčivé přípravky při plnění podmínek nezbytných pro získání povolení výroby podle článku 13 směrnice 2001/20/ES, zejména včetně uzavírání smluvních vztahů těmito hospodářskými subjekty s kvalifikovanými osobami v Unii.

## 2. Zkoušení šarží humánních a veterinárních léčivých přípravků

Podle čl. 51 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83/ES a čl. 55 odst. 1 písm. b) směrnice 2001/82/ES musí být léčivé přípravky dovezené do EU podrobeny zkouškám kontroly jakosti („zkoušení šarží“) v EU/EHP. Požadavek, aby se místo propouštění šarží nacházelo v Unii, je základním pilířem systému Unie pro zajištění jakosti léčivých přípravků uváděných na trh Unie. Pokud však jde o zkoušky kontroly jakosti, mohou existovat objektivní důvody, které držitelé rozhodnutí o registraci nemohli ovlivnit a které mohly bránit včasnému přemístění těchto zkušebních činností, které mají být prováděny v Unii nebo v Severním Irsku, před koncem přechodného období.

V těchto případech umožňuje čl. 20 písm. b) směrnice 2001/83/ES a čl. 24 písm. b) směrnice 2001/82/ES dovozcům uvádějícím léčivé přípravky dodané z Velké Británie nebo přes její území na trh na Kypru, v Irsku, na Maltě nebo v Severním Irsku nebo velkoobchodním distributorům uvádějícím tyto léčivé přípravky na uvedené trhy, jak je popsáno výše v oddíle 1, aby v odůvodněných případech prováděli určité kontroly ve Velké Británii. S ohledem na výjimečné okolnosti popsané v tomto sdělení se Komise domnívá, že „odůvodněný případ“ ve smyslu čl. 20 písm. b) směrnice 2001/83/ES a čl. 24 písm. b) směrnice 2001/82/ES nastane, jsou-li splněny tyto podmínky:

- každá šarže dotčeného léčivého přípravku je propuštěna kvalifikovanou osobou na místě v EU nebo kvalifikovanou osobou na místě ve Spojeném království, přičemž se uplatní standardy jakosti rovnocenné standardům stanoveným v právu Unie, čímž se v případech spadajících pod oddíl 1 výše zajistí rovnocenná úroveň ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat,
- na zařízení určené třetí stranou, které provádí zkoušky kontroly jakosti, dohlíží příslušný orgán, mimo jiné prostřednictvím kontrol na místě. Lze prokázat, že přemísťování místa pro zkoušky kontroly jakosti do Unie nebo do Severního Irsku je na dobré cestě. Zejména místo pro zkoušení šarží by mělo být zřízeno během dvanáctiměsíčního období po skončení přechodného období, tj. nejpozději do 31. prosince 2021.

Za účelem využití odchylky stanovené v čl. 20 písm. b) směrnice 2001/83/ES pro humánní léčivé přípravky a v čl. 24 písm. b) směrnice 2001/82/ES pro veterinární léčivé přípravky by držitelé rozhodnutí o registraci měli oznámit příslušnému orgánu, který udělil registraci dotčeného přípravku (Kypr, Irsko, Malta nebo Severní Irsko), že (spolu s jejich odůvodněním proč) jsou splněna výše uvedená kritéria „odůvodněného případu“ ve smyslu čl. 20 písm. b) směrnice 2001/83/ES a čl. 24 písm. b) směrnice 2001/82/ES. Pro humánní a veterinární léčivé přípravky, které mají být uvedeny na trh v Severním Irsku, jsou příslušnými orgány MHRA, resp. VMD. Pro centrálně registrované přípravky by se společnosti měly obrátit na Evropskou agenturu pro léčivé přípravky.

Každé takové oznámení by mělo být předloženo bez zbytečného odkladu a mělo by být doručeno co nejdříve po skončení přechodného období, v každém případě však nejpozději do 30. ledna 2021.

### 3. Požadavky týkající se umístění jedinečného identifikátoru u humánních léčivých přípravků

Vzhledem k tomu, že protokol činí směrnici 2001/83/ES použitelnou na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko v jejím stávajícím znění, použijí se ochranné prvky (konkrétně prostředek k ověření manipulace s obalem a jedinečný identifikátor) stanovené v čl. 54 písm. o) a čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES i na léčivé přípravky uváděné na trh v Severním Irsku. Aniž je dotčeno uplatňování těchto právních předpisů Unie na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, nebude se při uvádění léčivých přípravků na trh v žádné jiné části Spojeného království než v Severním Irsku vyžadovat používání těchto ochranných prvků, jako je jedinečný identifikátor, stanovených v právu Unie.

To znamená, že od 1. ledna 2021 by balení léčivých přípravků určená pro Velkou Británii měla být oddělena od balení určených pro Kypr, Irsko, Maltu nebo Severní Irsko, a to i v případech, kdy dodavatelská trasa prochází Velkou Británií. Stejně jako u veškerých léčivých přípravků uváděných na trh v Unii musí být do evropského úložiště nebo do systému úložišť příslušných území nahrány informace o kyperských, irských, maltských a severoirských baleních, avšak nikoli informace o baleních s konečným místem určení v jakékoli jiné části Spojeného království než v Severním Irsku (Velká Británie).

Pokud jde o balení vyvážená z Unie do jakékoli třetí země, jako je Spojené království, ukládá článek 22 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 hospodářskému subjektu vyvážejícímu léčivé přípravky povinnost vyřadit jakýkoli jedinečný identifikátor, který již mohl být na balení umístěn před vývozem.

Pokud jsou léčivé přípravky dodávány přes Velkou Británii na Kypr, do Irska, na Maltu nebo do Severního Irska, bylo by v zásadě povinností dovozce, který je držitelem povolení výroby, aby dotčené léčivé přípravky opatřil novým jedinečným identifikátorem při jejich uvedení na trh (viz článek 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161). V současné době se však na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku nenacházejí žádní dovozci, kteří jsou držiteli povolení výroby a jsou způsobilí splnit povinnost připojit nový jedinečný identifikátor, jak to vyžaduje právo Unie od 1. ledna 2021, takže by dodržení těchto požadavků bylo prakticky nemožné. Zároveň je třeba zabránit vstupu léčivých přípravků bez ochranných prvků na trh Unie, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví a aby se zabránilo výskytu padělaných léčivých přípravků v Unii.

Komise má proto v úmyslu změnit článek 22 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, aby tuto situaci vyřešila.

Hospodářské subjekty odpovědné za vývoz léčivých přípravků (uvedených na trh v Unii, vyvezených do Velké Británie a poté dovezených na Kypr, do Irska, na Maltu nebo do Severního Irska) z Unie do Velké Británie by pak již neměly povinnost vyřadit jedinečný identifikátor v souladu s článkem 22 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161.

V souladu s tímto přístupem by příslušné orgány Irska, Malty, Kypru a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko povolily dovoz léčivých přípravků opatřených jedinečnými identifikátory, které nebyly vyřazeny, z Velké Británie, jsou-li splněny tyto podmínky:

- velkoobchodní distributor nebo držitel rozhodnutí o registraci usazený v Unii, který je odpovědný za vývoz léčivého přípravku do Spojeného království, ověřil jedinečný identifikátor podle evropského úložiště nebo vnitrostátního systému úložišť,

- velkoobchodní distributor dovážející přípravek do Severního Irsku, Irska, na Kypr nebo na Maltu ověřil jedinečný identifikátor podle evropského úložiště nebo vnitrostátního systému úložišť.

Příslušné orgány Irska, Malt, Kypru a Spojeného království s ohledem na Severní Irsko by v tomto případě rovněž každý měsíc předkládaly Komisi zprávy o pokroku, kterého dosáhli velkoobchodní distributoři dovážející léčivé přípravky při plnění povinností podle směrnice 2001/83/ES a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o umístování jedinečného identifikátoru.

---

## INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

**Sdělení vlády Polské republiky týkající se směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/22/ES o podmínkách udělování a užívání povolení k vyhledávání, průzkumu a těžbě uhlovodíků**

(2021/C 27/09)

**Oznámení o předložení žádosti o udělení koncese na vyhledávání a průzkum ložisek ropy a zemního plynu a těžbu ropy a zemního plynu z ložisek v oblasti Toruń**

## ODDÍL I: PRÁVNÍ ZÁKLAD

1. ustanovení čl. 49ec odst. 2 polského geologického a horního zákona ze dne 9. června 2011 – *Prawo geologiczne i górnictwa* (Sb. zák. Polské republiky z roku 2020, č. 1064, ve znění pozdějších předpisů)
2. směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/22/ES ze dne 30. května 1994 o podmínkách udělování a užívání povolení k vyhledávání, průzkumu a těžbě uhlovodíků (Úř. věst. L 164, 30.6.1994, s. 3, Úř. věst. EU, zvláštní vydání v polském jazyce, kapitola 6, svazek 2, s. 262).

## ODDÍL II: VYHLAŠUJÍCÍ ORGÁN

Název: Ministerstvo pro otázky klimatu a životní prostředí

Poštovní adresa: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa, Polsko

Telefon: +48 223692449. Fax: +48 223692460.

Internetová adresa: [www.gov.pl/web/klimat](http://www.gov.pl/web/klimat)

## ODDÍL III: PŘEDMĚT ŘÍZENÍ

**1) Informace k předložení žádosti o udělení koncese:**

Orgánu udělujícímu koncese byla předložena žádost o udělení koncese na vyhledávání a průzkum ložisek ropy a zemního plynu a těžbu ropy a zemního plynu z ložisek v oblasti Toruń.

**2) Typ činnosti, na kterou má být koncese udělena:**

Koncese na vyhledávání a průzkum ložisek ropy a zemního plynu a na těžbu ropy a zemního plynu z ložisek v oblasti Toruń, části koncesních bloků 130, 150, 151 a 170.

**3) Území, na němž má být činnost prováděna:**

Hranice oblasti, jíž se nabídkové řízení týká, jsou vyznačeny spojnicemi mezi body o následujících souřadnicích v systému PL-1992:

Bod č.	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

Svislý průmět oblasti má plochu 721,80 km<sup>2</sup>.

Správní oblast:

Kujavsko-pomořské vojvodství,

městský okres Toruń: město Toruń,

okres Toruń: obce: Chełmża, Lubicz, Łysomice, Obrowo,

Okres Golub-Dobrzyń: město Golub-Dobrzyń, obce: Ciechocin, Golub-Dobrzyń, Kowalewo Pomorskie,

okres Wąbrzeźno: obec Ryńsk.

**4) Lhůta pro předkládání žádostí o udělení koncese jinými subjekty, které mají zájem na činnosti, na kterou se koncese uděluje, nesmí být kratší než 90 dnů ode dne zveřejnění oznámení v Úředním věstníku Evropské unie:**

Žádosti o udělení koncese se předkládají v sídle ministerstva životního prostředí do 12:00 středoevropského času (CET/CEST) do 90. dnů (včetně) ode dne následujícího po dni zveřejnění tohoto oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

**5) Kritéria posuzování žádostí o udělení koncese s uvedením jejich významu, stanovená s ohledem na čl. 49k odst. 1, 1a a 3 geologického a horního zákona Polské republiky:**

O obdržených žádostech se bude rozhodovat na základě těchto kritérií:

- 30 % – rozsah a harmonogram navrhovaných geologických prací, včetně geologických nebo těžebních operací,
- 20 % – rozsah a harmonogram povinného odběru vzorků získaných z geologických prací, a to i z vrtného jádra,
- 20 % – finanční možnosti poskytující náležitou záruku, že činnosti spojené s vyhledáváním a průzkumem ložisek uhlovodíků a těžbou uhlovodíků z ložisek budou provedeny, zejména zdroje a způsoby financování plánované činnosti, včetně podílu vlastních prostředků a financování z externích zdrojů,
- 20 % – navrhovaná technologie provádění geologických prací, včetně geologických a těžebních operací,
- 5 % – technické možnosti provádění činností spojených s vyhledáváním a průzkumem ložisek uhlovodíků a těžbou uhlovodíků z ložisek, zejména odpovídající technické, organizační, logistické a lidské zdroje (z toho 2 % v rozsahu spolupráce při vývoji a zavádění inovací ve vyhledávání, průzkumu a těžbě uhlovodíků z ložisek s vědeckými pracovišti, která se zabývají průzkumem geologické stavby území Polska, a v oblasti analýzy, technologie a metodiky vyhledávání ložisek, které jsou relevantní a použitelné s ohledem na specifika polských geologických podmínek, a která jsou zapsána na seznamu vědeckých pracovišť uvedeném v čl. 49ka odst. 1 polského geologického a horního zákona).
- 5 % – zkušenosti s prováděním činností spojených s vyhledáváním a průzkumem ložisek uhlovodíků nebo těžbou uhlovodíků z ložisek, zaručující bezpečné provádění činností, ochranu života a zdraví osob a zvířat a ochranu životního prostředí.

V případě, že při hodnocení žádostí v souladu s výše uvedenými kritérii získají dvě nebo více nabídek stejné hodnocení, je dodatečným kritériem pro konečný výběr nabídky výše poplatku za právo k těžebnímu využití ve fázi vyhledávání a průzkumu.

#### ODDÍL IV: DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

##### IV.1) Příslušné žádosti zasílejte na adresu polského ministerstva životního prostředí:

Ministerstvo pro otázky klimatu a životní prostředí  
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (Odbor geologie a těžebních koncesí)  
Wawelska 52/54  
00-922 Varšava  
Polsko



**IV.2) Podrobnější informace lze získat:**

- na internetových stránkách ministerstva pro otázky klimatu a životní prostředí:

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

- na odboru geologie a těžebních koncesí

Ministerstvo pro otázky klimatu a životní prostředí  
Wawelska 52/54  
00-922 Varšava  
Polsko

tel. +48 225792449, fax +48225792460

E-mail: sekretariat.dgk@srodowisko.gov.pl

**IV.3) Rozhodnutí o kvalifikaci:**

Žádost o udělení koncese může předložit subjekt/subjekty, které obdržely rozhodnutí o získání kladného hodnocení ve výběrovém řízení v oblasti uvedené v čl. 49a odst. 17 polského geologického a horního zákona.

**IV.4) Minimální výše poplatku za udělení práva k těžebnímu využití:**

Minimální výše poplatku za právo k těžebnímu využití pro oblast *Toruń* činí za pětileté období základní fáze vyhledávání a průzkumu 165 400,47 PLN (slovy: sto šedesát pět tisíc čtyři sta zlotých a 47 grošů) ročně. Při každoroční valorizaci poplatku za právo k těžebnímu využití za účelem vyhledávání a průzkumu nerostných surovin se zohlední meziroční ukazatele spotřebitelských cen zboží a služeb, stanovené kumulativně pro období od podpisu smlouvy do roku, který předchází datu splatnosti poplatku, oznámené ředitelem Hlavního statistického úřadu v Úředním věstníku Polské republiky „Monitor Polski“.

**IV.5) Udělení koncese a práva k těžebnímu využití**

Orgán vydávající koncese po obdržení stanoviska nebo dohod požadovaných geologickým a horním zákonem uděluje koncese na vyhledávání a průzkum ložisek uhlovodíků a těžbu uhlovodíků z ložisek:

- 1) subjektu, jehož žádost o udělení koncese získala nejvyšší hodnocení, nebo
- 2) v případě, že nejvyšší hodnocení získala žádost o udělení koncese předložená společně několika subjekty – po předložení dohody o spolupráci – smluvní straně uvedené dohody

– a zároveň zamítá udělení koncese jiným subjektům (čl. 49ee odst. 1 polského geologického a horního zákona).

Orgán vydávající koncese uzavře smlouvu o udělení práva k těžebnímu využití se subjektem, jehož žádost o udělení koncese získala nejvyšší hodnocení, a v případě, že nejvyšší hodnocení získala žádost o udělení koncese předložená společně několika subjekty – se všemi těmito subjekty (čl. 49ee odst. 2 polského geologického a horního zákona). Aby mohl hospodářský subjekt provádět na polském území činnost spočívající ve vyhledávání nebo průzkumu ložisek uhlovodíků nebo těžbu uhlovodíků z ložisek, musí být držitelem práva k těžebnímu využití a koncese.

**IV.6) Požadavky, které musí splňovat žádost o udělení koncese, a dokumenty požadované od žadatele:**

Náležitosti žádosti o koncesi stanoví čl. 49eb polského geologického a horního zákona.

Cílem geologických prací, včetně geologických operací, je určit stáří geologických útvarů, v nichž budou geologické práce prováděny (geologický záměr).

**IV.7) Minimální zařazení zásob ložiska:**

Zásoby ložiska nafty a zemního plynu v oblasti *Toruń* musí být zařazeny alespoň do kategorie C.

*Jménem ministra*  
Piotr DZIADZIO  
*zástupce státního tajemníka*  
*Ministerstvo pro otázky klimatu a životní prostředí*

---

V

(Oznámení)

JINÉ AKTY

## EVROPSKÁ KOMISE

**Zveřejnění žádosti o schválení změny specifikace produktu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin, která není menšího rozsahu**

(2021/C 27/10)

Tímto zveřejněním se přiznává právo podat proti žádosti o změnu námitku podle článku 51 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 <sup>(1)</sup> do tří měsíců ode dne tohoto zveřejnění.

ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ ZMĚNY SPECIFIKACE PRODUKTU U CHRÁNĚNÉHO OZNAČENÍ PŮVODU NEBO CHRÁNĚNÉHO ZEMĚPISNÉHO OZNAČENÍ, KTERÁ NENÍ MENŠÍHO ROZSAHU

**Žádost o schválení změny v souladu s čl. 53 odst. 2 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012**

**„Aischgründer Karpfen“**

**EU č.: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019**

**CHOP ( ) CHZO (X)**

**1. Seskupení žadatelů a oprávněný zájem**

Název: Teichgenossenschaft Aischgrund [rybníkářské družstvo Aischgrund], Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim [rybníkářské družstvo Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim]

Adresa: Brunnenweg 14  
91315 Höchstadt an der Aisch  
GERMANY

Tel.: 0049 91935012085

Fax: 0049 91935034127

E-mail: tg.aischgrund@gmx.de

Oprávněný zájem:

Žadatel je stejný jako u původní žádosti. Jde o sdružení producentů chráněných produktů. Má tudíž v této žádosti o změnu oprávněný zájem a má také právo o ni žádat (čl. 53 odst. 1 ve spojení s čl. 3 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012).

**2. Členský stát nebo třetí země**

Německo

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

### 3. Položka specifikace produktu, jíž se změna (změny) týká (týkají)

- Název produktu
- Popis produktu
- Zeměpisná oblast
- Důkaz původu
- Metoda produkce
- Souvislost
- Označování
- Jiná [uveďte]

### 4. Druh změny (změn)

- Změna produktu se zapsaným CHOP nebo CHZO, která nemá být kvalifikována jako změna menšího rozsahu podle čl. 53 odst. 2 třetího pododstavce nařízení (EU) č. 1151/2012
- Změna specifikace produktu se zapsaným CHOP nebo CHZO, pro něž nebyl zveřejněn jednotný dokument (nebo jeho ekvivalent), která nemá být kvalifikována jako změna menšího rozsahu podle čl. 53 odst. 2 třetího pododstavce nařízení (EU) č. 1151/2012

### 5. Změna (změny)

Změna se týká oddílu b) Popis produktu a e) Metoda produkce specifikace produktu

V oddíle b) Popis produktu (a také v bodě 3.2 jednotného dokumentu) třetím odstavci se první věta „Živá hmotnost konzumního kapra se ve věku tří let pohybuje v rozmezí 1 000 až 1 700 g.“ mění na „Živá hmotnost tohoto konzumního kapra (od K3) se pohybuje v rozmezí 1 000 a 3 000 g.“

Oddíl b) (a také bod 3.2 jednotného dokumentu) nyní zní:

„Aischgründer Karpfen“ je kapr lysec (*Cyprinus carpio*), který se jako konzumní kapr prodává živý nebo usmrcený.

Hřbet „Aischgründer Karpfen“ je tmavě zelený, šedivý nebo šedomodrý, boky jsou žlutozelené až zlatavé a břicho je žlutavě bílé. Hřbetní a ocasní ploutve jsou šedé, ocasní a řitní ploutve mají načervenalé zabarvení a prsní a břišní ploutve jsou žlutavé nebo načervenalé. „Aischgründer Karpfen“ se vyznačuje svou vysokohřbetostí, která vzniká především v důsledku teplého podnebí a vysoké úrodnosti rybníků. Poměr výška/délka těla proto zpravidla činí 1:2 až 1:2,5.

Živá hmotnost tohoto konzumního kapra (od K3) se pohybuje v rozmezí 1 000 až 3 000 g. „Aischgründer Karpfen“ je kapr lysec, který se vyznačuje bílým, pevným a přesto jemným a chutným masem a nízkým obsahem tuku ve výši maximálně 10 %. Nízkého obsahu tuku se dosahuje nízkou obsádkou (jež nepřesahuje 800 kaprů v růstovém období K2 na hektar) a tomu úměrným příkrmováním.“

Důvodem změny je to, že poptávka po filetech údajně vzrostla, a větší kapři se obzvláště hodí k filetování za použití automatických filetovacích strojů, které byly vyvinuty.

V oddíle e) Metoda produkce bylo požádáno o tyto změny, které jsou zohledněny v oddíle 3.4 jednotného dokumentu:

V poslední větě prvního odstavce se za „požadované hmotnosti dosáhnou“ vkládá slovo „zpravidla“.

V první větě druhého odstavce se „které začíná v dubnu odpovídajícího roku“ se mění na „které ve většině případů začíná v dubnu odpovídajícího roku“.

V druhé větě druhého odstavce se za slovo „ryby“ vkládá slovo „zpravidla“ a v poslední větě před „zvýší o více než 1 kg“ slovo „obvykle“.

Ve čtvrtém odstavci se „Při produkci konzumních ryb (K2–K3)“ mění na „Při produkci konzumních ryb (od K2)“ a „od května do září“ na „zpravidla od dubna do září“.

Oddíl e) nyní zní:

„Vzhledem k tomu, že kapr roste během teplých letních měsíců, počítá se jeho stáří na léta. Konzumní kapr roste v oblasti Aischgrund zpravidla v trojletním cyklu. Během prvního roku jsou z jiker odchováni tzv. kapři K1. Po následném přezimování dorostou kapři do kategorie K2, znovu přezimují a požadované hmotnosti dosáhnou zpravidla během třetího léta (K3).

„Aischgründer Karpfen“ se musí chovat ve vymezené zeměpisné oblasti alespoň od násady (K2) po konzumní rybu (K3), tj. po dobu alespoň jednoho produkčního období (které ve většině případů začíná v dubnu odpovídajícího roku). Třetí rok (růstové období K2–K3) je pro přírůstek na váze a pro dozrání chuti ryby zpravidla nejdůležitější. V tomto období se váha ryby obvykle zvýší o více než 1 kg.

Obsádka kaprů v růstovém období K2 nesmí přesahovat 800 kusů na hektar.

Výživa ryb je založená zejména na přirozené potravě (živiny ze dna rybníka, zooplankton atd.). Při produkci konzumních ryb (od K2) se v období zpravidla od dubna do září provádí příkrmování luštěninami a obilovinami, kromě kukuřice. Krmný koeficient (množství krmiva v kg spotřebované na vytvoření 1 kg přírůstku) činí přibližně 2:1.

Kromě toho jsou povoleny též krmné směsi schválené v rámci platné vnitrostátní legislativy. Krmné směsi musejí sestávat výlučně z plodin na orné půdě a nesmějí obsahovat složky živočišného původu. U těchto krmných směsí smí podíl surového proteinu činit maximálně 16 % a podíl celkového fosforu 0,6 %. Podíl zelené moučky musí činit nejméně 10 %.

Žadatel udává pro změny tyto důvody:

Vzhledem k tomu, že se v oblasti Aischgrund kapři chovají extenzivně (tj. venku) v přírodních rybnících, má počasí na růst ryb silný vliv. Stolní kapr se v posledních letech vyvíjí velmi odlišně (v důsledku změny klimatu).

Žadatel zastává názor, že v některých letech bylo brzké jaro tak teplé, že se ryby ze zimního spánku probudily dříve a začaly se krmit. To znamenalo, že jejich přirozené zdroje potravy byly nedostatečné a musely být doplněny.

Jelikož není možné říct, jak se klima změní v budoucnu, je flexibilnější soubor pravidel (který upustí od přísných požadavků, které v současné době platí) nezbytný.

#### JEDNOTNÝ DOKUMENT

#### „Aischgründer Karpfen“

EU č.: PGI-DE-0689-AM01 - 30.10.2019

#### CHZO (X) CHOP ( )

1. **Název (názy) (CHOP či CHZO)**

„Aischgründer Karpfen“

2. **Členský stát nebo třetí země**

Německo

3. **Popis zemědělského produktu nebo potraviny**

3.1. *Druh produktu*

Třída 1.7 Čerstvé ryby, měkkýši a korýši a výrobky z nich získané.

3.2. *Popis produktu, k němuž se vztahuje název uvedený v bodě 1*

„Aischgründer Karpfen“ je kapr lysec (*Cyprinus carpio*), který se jako konzumní kapr prodává živý nebo usmrcený.

Hřbet „Aischgründer Karpfen“ je tmavě zelený, šedivý nebo šedomodrý, boky jsou žlutozelené až zlatavé a břicho je žlutavě bílé. Hřbetní a ocasní ploutve jsou šedé, ocasní a řitní ploutve mají načervenalé zabarvení a prsní a břišní ploutve jsou žlutavé nebo načervenalé. „Aischgründer Karpfen“ se vyznačuje svou vysokohřbetostí, která vzniká především v důsledku teplého podnebí a vysoké úrodnosti rybníků. Poměr výška/délka těla proto zpravidla činí 1:2 až 1:2,5.

Živá hmotnost tohoto konzumního kapra (od K3) se pohybuje v rozmezí 1 000 až 3 000 g. „Aischgründer Karpfen“ je kapr lysec, který se vyznačuje bílým, pevným a přesto jemným a chutným masem a nízkým obsahem tuku ve výši maximálně 10 %. Nízkého obsahu tuku se dosahuje nízkou obsádkou (jež nepřesahuje 800 kaprů v růstovém období K2 na hektar) a tomu úměrným příkrmováním.

### 3.3. Krmivo (pouze u produktů živočišného původu) a suroviny (pouze u zpracovaných produktů)

Výživa ryb je založená zejména na přirozené potravě (živiny ze dna rybníka, zooplankton atd.). Při produkci konzumních ryb (od K2) se v období zpravidla od dubna do září provádí příkrmování luštěninami a obilovinami, kromě kukuřice. Krmný koeficient (množství krmiva v kg spotřebované na vytvoření 1 kg přírůstku) činí přibližně 2:1.

Kromě toho jsou povoleny též krmné směsi schválené v rámci platné vnitrostátní legislativy. Krmné směsi musejí sestávat výlučně z plodin na orné půdě a nesmějí obsahovat složky živočišného původu. U těchto krmných směsí smí podíl surového proteinu činit maximálně 16 % a podíl celkového fosforu 0,6 %. Podíl zelené moučky musí činit nejméně 10 %.

### 3.4. Specifické kroky při produkci, které se musejí uskutečnit ve vymezené zeměpisné oblasti

Vzhledem k tomu, že kapr roste během teplých letních měsíců, počítá se jeho stáří na léta. Konzumní kapr roste v oblasti Aischgrund zpravidla v trojletním cyklu. Během prvního roku jsou z jiker odchováni tzv. kapři K1. Po následném přezimování dorostou kapři do kategorie K2, znovu přezimují a požadované hmotnosti dosáhnou zpravidla během třetího léta (K3).

„Aischgründer Karpfen“ se musí chovat ve vymezené zeměpisné oblasti alespoň od násady (K2) po konzumní rybu (K3), tj. po dobu alespoň jednoho produkčního období (které ve většině případů začíná v dubnu odpovídajícího roku). Třetí rok (růstové období K2–K3) je pro přírůstek na váze a pro dozrání chuti ryby zpravidla nejdůležitější. V tomto období se váha ryby obvykle zvýší o více než 1 kg. Obsádka kaprů v růstovém období K2 nesmí přesahovat 800 kusů na hektar.

### 3.5. Zvláštní pravidla pro krájení, strouhání, balení atd. produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název

—

### 3.6. Zvláštní pravidla pro označování produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název

—

## 4. Stručné vymezení zeměpisné oblasti

Zeměpisná oblast zahrnuje všechny rybníky s chovem kaprů v okrese Erlangen-Höchstadt, Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim a Nürnberger Land a samostatná okresní města Erlangen, Forchheim, Bamberg, Norimberk a Fürth.

## 5. Souvislost se zeměpisnou oblastí

### 5.1. Specifičnost zeměpisné oblasti:

Vývoj rybníkářství v oblasti Aischgrund je spojen se vznikem mnoha klášterů ve středověku v této oblasti a s ním související poptávkou po rybách během dlouhých období půstu, jež trvala několik měsíců. Mnichům šlo v první řadě o to, aby měli rybu ke konzumním účelům, zatímco rybníční výnosy pro ně nebyly příliš důležité.

Ve střední části oblasti Aischgrund tvoří geologické podloží mnoha rybníků nepropustné slinité jíly. K vývoji a zachování této rybníkářské oblasti přispěla řada základních fyzikálně-zeměpisných faktorů: od různorodých pískovcových vrstev a jílovitých, nepropustných vrstev pískovce Burgsandstein, mírné svahy údolí, četné prameny, které se často zanášejí bahnem, a půdy, jež jsou jen v omezené míře vhodné pro zemědělství.

Zatímco v jiných rybníkářských oblastech jsou hospodářské výsledky chovu kaprů omezeny teplotním profilem, v oblasti Aischgrund tomu tak není, protože je to nejteplejší rybníkářská oblast v Německu. Průměrné roční teploty činí v závislosti na nadmořské výšce zhruba 8 nebo 9 stupňů Celsia. Omezujícím faktorem v oblasti Aischgrund je spíše napájení rybníků vodou. Průměrný roční úhrn srážek je okolo 600 až 650 mm, přičemž množství srážek ze severozápadu na jihovýchod ubývá a klesá na hodnotu přibližně 530 mm. Rybníkářská oblast se rozprostírá na východní straně hornatin Frankenhöhe a Steigerwald, ve srážkovém stínu s meziročním kolísáním množství srážek. Většina rybníků je napájena pouze dešťovými srážkami a táním sněhu. Podnebí je ve srovnání s oblastí Horního Falcka teplejší, a rybníky proto mají vyšší produktivitu a výnosy.

Rybníkářství zaměřené na chov kaprů neutváří jen vzhled krajiny zeměpisné oblasti (největší souvislá rybníkářská oblast ve Spolkové republice Německo), ale také její kulturní život. Vydávají se zde knihy s anekdotami o rybníkářství, skládají se písně o kaprech a pořádají se (umělecké) výstavy na téma kapr. Symbolem celého regionu je největší kamenná socha kapra na světě, která se nachází ve městě Höchststadt an der Aisch. V cukrárnách se kapr objevuje jako čokoládová pochoutka a na trhu se prodává ovocné želé ve tvaru kapra pod názvem „Aischgründer Kärpfla“. Obrázky kaprů zdobí také štítky na domovních zvoncích, karnevalové odznaky a trička s emblémy sportovních družstev.

Produkt „Aischgründer Karpfen“ nabízejí četné restaurace v celém Francku jako tradiční pokrm, přičemž mnohé z těchto restaurací mají stejně jako samotný „Aischgründer Karpfen“ staletou tradici. Většina hostinských, kteří kapra často nabízejí v návaznosti na dlouhou rodinnou tradici, vlastní také nádrže nebo kádě, aby mohli kapra nabízet vždy čerstvého.

#### 5.2. *Specifičnost produktu:*

„Aischgründer Karpfen“ je známý nejen v oblasti Aischgrund, ale i za hranicemi tohoto regionu, a zákazníci si jej velmi cení. Produkt „Aischgründer Karpfen“ se navíc vyznačuje následujícími charakteristickými vlastnostmi: poměr výška/délka těla činí 1:2 až 2,5, což znamená, že se od jiných druhů kaprů liší svou vysokohřbetostí. Tato vlastnost vyplývá z teplého podnebí a vysoké produktivity rybníků. „Aischgründer Karpfen“ se vyznačuje bílým, pevným masem s chutí typickou pro tento druh kapra (nikoli zemitou ani zatuchlou, nýbrž příjemně lahodnou, připomínající čerstvě uvažený brambor). V důsledku předepsané obsádky vykazuje „Aischgründer Karpfen“ nízký obsah tuku, který v podstatě činí maximálně 10 % ve filetu.

#### 5.3. *Příčinná souvislost mezi zeměpisnou oblastí a specifickou jakostí, pověstí nebo jinou vlastností produktu:*

Vysokohřbetost, která je zvláštností produktu „Aischgründer Karpfen“, vznikla rovněž v důsledku dobrých chovných podmínek v oblasti Aischgrund, která je nejteplejší oblastí chovu kaprů ve Spolkové republice Německo.

Vynikající pověst, jíž se „Aischgründer Karpfen“ těší, vyplývá z velkého významu a staleté tradice rybníkářství v oblasti Aischgrund.

Jak vyplývá z průzkumů veřejného mínění provedených vysokou školou aplikovaných věd ve Weihenstephanu a technickou univerzitou v Mnichově, je produkt „Aischgründer Karpfen“ jako potravina v celém regionu velmi oceňován. Sezóna lovu kaprů, která je spojená s četnými slavnostmi, se v oblasti Aischgrund tradičně koná od 1. září do 30. dubna. Kapr zaujímá pevné místo v kulturním životě dané zeměpisné oblasti. Má velmi dobrou pověst jako potravina a je rovněž nedílnou tradiční součástí pohostinství. Všechny tyto faktory učinily z produktu „Aischgründer Karpfen“ specialitu regionu a dodaly mu věhlas i za hranicemi této oblasti.

Z průzkumů provedených v roce 2002 vysokou školou aplikovaných věd ve Weihenstephanu vyplývá, že v oblasti Aischgrund dává přednost kaprům z této oblasti před kapry z jiných oblastí chovu 79 % dotazovaných a v Norimberku 49 % dotazovaných.

### **Odkaz na zveřejnění specifikace**

(čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec tohoto nařízení)

Markenblatt Heft č. 24 ze dne 14. června 2019, díl 7a-bb, str. 17222

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

**Zveřejnění žádosti o zápis názvu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin**

(2021/C 27/11)

Tímto zveřejněním se přiznává právo podat proti žádosti námitku podle článku 51 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 <sup>(1)</sup> do tří měsíců ode dne tohoto zveřejnění.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

„Nagykun rizs“

EU č.: PGI-HU-02416 – 22.8.2018

CHOP ( ) CHZO (X)

1. **Název (názvy) [(CHOP či CHZO)]**

„Nagykun rizs“

2. **Členský stát nebo třetí země**

Maďarsko

3. **Popis zemědělského produktu nebo potravin**

3.1. *Druh produktu*

Třída 1.6: Ovoce, zelenina a obiloviny v nezměněném stavu nebo zpracované

3.2. *Popis produktu, k němuž se vztahuje název uvedený v bodě 1*

Chráněné zeměpisné označení „Nagykun rizs“ může být použito pro tato bílá nebo celozrnná (hnědá) zrna maďarských odrůd druhu *Oryza sativa* L: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel a Bioryza. Může být rovněž použito pro všechny ostatní odrůdy rýže pěstované v zeměpisné oblasti, jejichž bílá nebo celozrnná (hnědá) zrna splňují tyto jakostní znaky:

v případě bílé rýže: čistota nejméně 99,9 % (m/m); příměsi nejvýše 0,1 % (m/m); zrna s červeným pruhem nejvýše 4 % (m/m) a

v případě hnědé rýže: čistota nejméně 99,9 % (m/m); příměsi nejvýše 0,1 % (m/m); mletá zrna nejvýše 1,5 % (m/m); zlomky zrn nejvýše 2 % (m/m).

Vzhledem k vlastnostem půdy v těchto zeměpisných oblastech je u „Nagykun rizs“ extrémně nízký obsah arsenu. Nepřekračuje hodnotu 0,1 mg/kg, což je výrazně pod limitní hodnotou EU.

V závislosti na tvaru zrn rýže mohou být zrna každé odrůdy kulatá, polokulatá nebo dlouhá.

3.3. *Krmivo (pouze u produktů živočišného původu) a suroviny (pouze u zpracovaných produktů)*

—

3.4. *Specifické kroky při produkci, které se musejí uskutečnit ve vymezené zeměpisné oblasti*

Všechny fáze výroby: výsev, sklizeň, sušení a zpracování.

3.5. *Zvláštní pravidla pro krájení, strouhání, balení atd. produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název*

—

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.



3.6. *Zvláštní pravidla pro označování produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název*

—

4. **Stručné vymezení zeměpisné oblasti**

Rýže „Nagykun rizs“ se pěstuje ve správních hranicích obce Kisújszállás v severní části oblasti Nagykunság v župě Jász-Nagykun-Szolnok.

5. **Souvislost se zeměpisnou oblastí**

Souvislost mezi produktem a zeměpisnou oblastí je založena na jakosti.

Přírodní faktory:

Město Kisújszállás se nachází ve Velké uherské nížině. Výrobní technologie těží ze skutečnosti, že orná půda v oblasti města Kisújszállás je ohraničena kanály, do kterých proudí vody řeky Hortobágy-Berettyó, která tak zajišťuje zavlažování rýžových polí.

Půda v oblasti produkce rýže „Nagykun rizs“ má tyto vlastnosti: do hloubky 1 metru má obsah jílu 50 až 60 % a dokonce i pod úrovní 1 metru je obsah jílu vyšší než 40 %. Půdní profil je vysoce zhutněný; za sucha je půda velmi pevná, za vlhka tvárná a lepkavá. V důsledku dočasného odvodnění svrchních vrstev půdy působí voda tak, že půda (která má vysoký obsah jílu) nabobtná a stane se nepropustnou. (Fuchs, 2012)

Zřizování rýžových polí a následná ochrana produkce zahrnovaly výstavbu protipovodňových hrází, snížení hladiny podzemních vod a vybudování zavlažovacích kanálů. Déle než 150 let trvající technické a jiné práce vytvořily v zeměpisné oblasti podmínky pro pěstování rýže. V současné době se zde produkuje vysoce kvalitní rýže, a to díky nízké míře kontaminace biologicky škodlivými těžkými kovy a bohatým zdrojům minerálů, které jsou k pěstování rýže potřebné.

Lidské faktory:

Produkce rýže v Maďarsku začala po druhé světové válce po výzkumech provedených Lajosem Kreybigem a Ernő Obermayerem a od roku 1948 se rozšířila do údolí řeky Hortobágy-Berettyó. V Kisújszállás Város Története (Historie města Kisújszállás) se uvádí, že „první skupiny nájemců půdy vznikly v roce 1948 v rámci družstva zemědělců v Kisújszállás, zejména za účelem produkce rýže“ (s. 161). Později vytvořily jádro nových družstev.“

Produkce rýže „Nagykun rizs“ v zeměpisné oblasti přinesla v posledních 70 letech bohaté znalosti a know-how a vytvořila řadu technických řešení produkce, včetně řádné a správné přípravy půdy, zásobování živinami, selekce odrůd a péče o ně, účinné kontroly chorob, vhodných technik zavlažování prováděného během určité fáze růstu rostliny a pečlivého procesu sklizně.

Rýže „Nagykun rizs“ je výsledkem téměř třicetiletého šlechtění a je produkována z odrůd, které jsou dokonale přizpůsobeny půdě a podnebí v regionu. Při šlechtění vznikly geneticky hodnotné odrůdy, které jsou dobře přizpůsobeny zeměpisným podmínkám a z těchto podmínek těží. Délka vegetačního období je přizpůsobena skutečnému průměrnému množství tepla, které je každoročně k dispozici. V raných fázích vývoje jsou rostliny odolné vůči chladu, což jim umožňuje překonat nepříznivé účinky krátkých prudkých ochlazení počátkem května. Jejich kořeny a metabolismus jsou odolné vůči vysoké koncentraci soli v půdě. Kromě toho tyto odrůdy obsahují vysoké koncentrace nutričně významných stopových živin.

V zeměpisné oblasti byly vyvinuty zvláštní pěstitelské techniky (know-how):

- Kvůli zhutněné půdě s vysokým obsahem soli vyžadují semena dlouhou klíčivost (40 dnů). Aby se podpořilo klíčení, musí být klíčky během této doby třikrát až čtyřikrát zaplaveny. Dokud rostliny nemají 6 až 8 listů, zpravidla nejsou zaplaveny trvale. V jiných zeměpisných oblastech, kde se tato semena sejí, dochází k zaplavování již na 3 nebo 4 listech.
- Rýže se sklízí, jakmile zrna dosáhnou obsahu vody 20–24 %, neboť se tak výrazně zvýší jejich čistota. V jiných zeměpisných oblastech probíhá sklizeň za sušší fáze, kdy zrna obsahují 16 % vody.

Souvislost mezi kvalitou produktu a zeměpisným prostředím:

Pěstitelská technika „Nagykun rizs“ zahrnuje zaplavení oblasti během období intenzivního růstu. V důsledku toho se půda (která má vysoký obsah jílu i v hloubce 1 metru) stává nepropustnou. To rostlině brání v absorbování arsenu, který se uvolňuje do podzemních vod z hornin. V důsledku toho rýže „Nagykun rizs“ obsahuje výrazně méně arsenu než rýže vypěstovaná jinde.

Vzhledem k pěstitelským postupům používaným v dané zeměpisné oblasti splňuje produkt „Nagykun rizs“ podstatně přísnější požadavky na jakost než rýže produkovaná v jiných zeměpisných oblastech.

Nízký obsah arsenu u „Nagykun rizs“ (méně než 0,1 mg/kg) je v Evropě jedinečný. V důsledku toho se rýže „Nagykun rizs“ vyváží dlouhodobě a nepřetržitě do známých mezinárodních společností vyrábějících dětskou výživu v Německu. U rýže určené k produkci potravin pro kojence a malé děti je povolená mezní hodnota pro arsen 0,1 mg/kg, což je u rýže „Nagykun rizs“ důsledně dodržováno.

#### **Odkaz na zveřejnění specifikace**

(čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec tohoto nařízení)

<http://eredetvedelem.kormany.hu/download/f/27/02000/11%20FM%20ertesit6.pdf>

---

**Zveřejnění žádosti o zápis názvu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin**

(2021/C 27/12)

Tímto zveřejněním se přiznává právo podat proti žádosti námitku podle článku 51 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 <sup>(1)</sup> do tří měsíců ode dne tohoto zveřejnění.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“

EU č.: PGI-FI-02462 – 10.7.2019

CHOP ( ) CHZO (X)

**1. Název (názvy) [(CHOP či CHZO)]**

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“

**2. Členský stát nebo třetí země**

Finsko

**3. Popis zemědělského produktu nebo potravin**

**3.1 Druh produktu (podle přílohy XI)**

Třída 1.2 Masné výrobky (vařené, solené, uzené atd.)

**3.2 Popis produktu, k němuž se vztahuje název uvedený v bodě 1**

Šunka „Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ je masný výrobek vyrobený z jednoho kusu masa nebo z kulatých plátků kýty z prasat na výkrm. Součástí produktu může být i sádlo a kůže. Produkt se udí na olšovém dřevu přímým uzením v kouřové sauně, čímž se liší od jiných uzených šunek co do přípravy i vlastností.

Obsah masa v hotovém produktu je vždy nejméně 90 %. Produkt má obsah bílkovin alespoň 17 % a maximální obsah tuku 5 %. Šunka se sádlem má obsah bílkovin nejméně 15 % a maximální obsah tuku 10 %.

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ má poměrně suchý povrch, ale šťavnatou texturu. Díky dlouhé době uzení a metodě přímého uzení je šunka na povrchu tmavě červeno-hnědá. Uvnitř je načervenalá. Pokud se jedná o šunku se sádlem, je tuk na jejím povrchu zbarvený od bílé po nažloutle bílou. Produkt má typickou vůni a chuť kouře z olšového dřeva.

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ se prodává vcelku, porcovaná nebo nakrájená na plátky a je buď vakuově balená, balená v ochranné atmosféře nebo zabalená do fólie.

**3.3 Krmivo (pouze u produktů živočišného původu) a suroviny (pouze u zpracovaných produktů)**

Na výrobu tohoto produktu se používá pouze šunka z jednoho kusu masa nebo na plátky porcovaná šunka z prasat na výkrm. Součástí produktu může být i sádlo a kůže. Surové maso musí pocházet z prasat chovaných na slaninu; nesmí se použít zpracované maso (z prasníc nebo vepřů) ani maso divočáků.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

Jako suroviny se kromě syrové šunky smí používat pouze voda, sůl, glukóza a potravinářské přídatné látky povolené pro použití v masných výrobcích podle nařízení Komise (EU) č. 1129/2011 <sup>(2)</sup>. Dusičnany mohou být přidány do výrobku buď ve formě dusitanové soli, nebo jako 10% vodný roztok.

#### 3.4 *Specifické kroky při produkci, které se musejí uskutečnit ve vymezené zeměpisné oblasti*

Vy Finsku probíhají tyto výrobní kroky:

- příprava syrové šunky;
- solení a konzervování syrové šunky;
- plnění do síťoviny, přímé balení nebo balení jiného obalu, který propouští kouř a vodu;
- konzervování v sauně, tedy uzení a vaření výrobku v kouřové sauně na olšovém dřevu metodou přímého uzení.

#### 3.5 *Zvláštní pravidla pro krájení, strouhání, balení atd. produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název*

—

#### 3.6 *Zvláštní pravidla pro označování produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název*

—

### 4. **Stručné vymezení zeměpisné oblasti**

Finsko

### 5. **Souvislost se zeměpisnou oblastí**

Příčinná souvislost mezi produktem a zeměpisnou oblastí produkce je založena finských dovednostech a znalostech a na finské metodě uzení masa na olšovém dřevu v kouřových saunách. Tento specifický postup je pevně zakotven ve finské saunové kultuře a zásadně se tím liší od ostatních zemí a jejich uzených produktů.

Finsko leží v severních oblastech a kvůli chladným zimám se zde lidé nemohli koupat venku. Sauny se stavěly nejen kvůli mytí jako takovému, ale používaly se i na porážky zvířat, konzervaci masa, karamelizaci sladu, sušení lnu, praní prádla, k odpočinku a k udržování kondice. Sůl byla ve Finsku cenná a její dovoz drahý. Trvanlivost masných výrobků šlo levněji zajistit uzením v kouřové sauně.

Šunka konzervovaná v sauně se ve Finsku připravuje podle starých receptů, jež se předávaly z generace na generaci. Ve Finsku bylo zvykem sušit maso pod stropem kouřových saun. Maso se zavěsilo na trám a pomalu se udilo nad otevřeným ohněm, který hořel uprostřed sauny. Šunka se ve Finsku začala v saunách konzervovat v 19. století jako domácí způsob sušení masa. Solené maso se udilo v teplé sauně a výsledný produkt měl poměrně suchý povrch a výraznou kouřovou chuť. Sauny používané k sušení masa byly kompletně dřevěné, jen kamna byla kamenná. Díky olšovému dřevu používanému na otop získalo maso svou charakteristickou vůni.

Během padesátých let 20. století se sušení v kouřových saunách postupně industrializovalo. Přání zachovat tradiční metodu uzení vedlo k tomu, že se i dnes šunka „Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ vyrábí v kouřových saunách na olšovém dřevě za použití metody přímého uzení. Průmyslová výroba však vedla k tomu, že jsou dnes kouřové sauny větší než kdysi.

U metody přímého uzení stojí saunová kamna přímo v místnosti. Na rozpálení kamenů v kamnech se používá olšové dřevo. Vzniká kouř a do okolí se vyzařuje teplo. V současnosti se ohniště kamen většinou nachází mimo udrnu, uzení se tím snadněji kontroluje. Doba sušení je dlouhá (nejméně 12 hodin) a vnitřní teplota v jejím průběhu postupně stoupá na nejméně 72 °C.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 295, 12.11.2011, s. 1.

Sušení v kouřové sauně dodává šunce „Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ typickou chuť a vůni kouře z olšového dřeva, čímž se liší od šunek vyráběných pomocí moderních technologií uzení a konzervace. Běžné šunky se totiž udí nepřímo nebo kapalnými kouřovými přípravky.

Díky dlouhé době uzení a metodě přímého uzení je šunka na povrchu červeno-hnědě zbarvená. Produkt se liší od jiných šunek i chutí, vůní a konzistencí. Textura produktu je typicky mírně suchá, ale přesto šťavnatá. Povrchová vrstva výrobku je díky dlouhému uzení suchá. K uzení se používá olšové dřevo, jež zvýrazňuje chuť i vůni produktu.

### **Odkaz na zveřejnění specifikace**

(čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec tohoto nařízení)

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

---



ISSN 1977-0863 (elektronické vydání)  
ISSN 1725-5163 (papírové vydání)



Úřad pro publikace  
Evropské unie  
L-2985 Lucemburk  
LUCSEMBURSKO

CS