



Dansk udgave

## Meddelelser og oplysninger

64. årgang

25. januar 2021

### Indhold

#### I Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser

##### HENSTILLINGER

##### **Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici**

2021/C 27/01	Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici henstilling af 15. december 2020 om ændring af henstilling ESRB/2020/7 om begrænsning af udlodninger under covid-19-pandemien (ESRB/2020/15) .....	1
--------------	--	---

#### II Meddelelser

##### MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

##### **Europa-Kommissionen**

2021/C 27/02	Beslutning om ikke at gøre indsigelse mod en anmeldt fusion (Sag M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) <sup>(1)</sup> .....	5
2021/C 27/03	Beslutning om ikke at gøre indsigelse mod en anmeldt fusion (Sag M.9995 — Permira Holdings Limited/ Neuraxpharm Midco S.C.A.) <sup>(1)</sup> .....	6

#### IV Oplysninger

##### OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

##### **Rådet**

2021/C 27/04	Bekendtgørelse til de personer, der er omfattet af de restriktive foranstaltninger i Rådets afgørelse 2011/72/FUSP som ændret ved Rådets afgørelse (FUSP)2021/55 og i Rådets forordning (EU) nr. 101/2011 som gennemført ved Rådets gennemførelsesforordning (EU)2021/49 om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Tunesien .....	7
--------------	--	---

2021/C 27/05	Bekendtgørelse til de registrerede, der er omfattet af de restriktive foranstaltninger i Rådets afgørelse 2011/72/FUSP og Rådets forordning (EU) nr. 101/2011 om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Tunesien .....	8
--------------	---	---

2021/C 27/06	Bekendtgørelse til en person, som er omfattet af de restriktive foranstaltninger i Rådets afgørelse 2011/172/FUSP og i Rådets forordning (EU) nr. 270/2011 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Egypten .....	9
--------------	---	---

#### **Europa-Kommissionen**

2021/C 27/07	Euroens vekselkurs — 22. januar 2021 .....	10
--------------	--	----

2021/C 27/08	Meddelelse fra Kommissionen — Anvendelse af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien efter overgangsperiodens udløb .....	11
--------------	---	----

#### OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

2021/C 27/09	Meddelelse fra Republikken Polens regering vedrørende Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/22/EF om betingelser for tildeling og udnyttelse af tilladelser til prospektering, efterforskning og produktion af kulbrinter — Meddelelse vedrørende en ansøgning om koncession til prospektering og efterforskning af olie- og naturgasforekomster samt udvinding af olie og naturgas i området »Toruń« .....	17
--------------	---	----

#### V Øvrige meddelelser

#### ANDET

#### **Europa-Kommissionen**

2021/C 27/10	Offentliggørelse af en ansøgning om godkendelse af en væsentlig ændring af en varespecifikation i henhold til artikel 50, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer .....	21
--------------	---	----

2021/C 27/11	Offentliggørelse af en ansøgning om registrering af en betegnelse i henhold til artikel 50, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer .....	26
--------------	---	----

2021/C 27/12	Offentliggørelse af en ansøgning om registrering af en betegnelse i henhold til artikel 50, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer .....	29
--------------	---	----

## I

(Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser)

## HENSTILLINGER

## DET EUROPÆISKE UDVALG FOR SYSTEMISKE RISICI

## DET EUROPÆISKE UDVALG FOR SYSTEMISKE RISICIS HENSTILLING

af 15. december 2020

om ændring af henstilling ESRB/2020/7 om begrænsning af udlodninger under covid-19-pandemien

(ESRB/2020/15)

(2021/C 27/01)

DET ALMINDELIGE RÅD FOR DET EUROPÆISKE UDVALG FOR SYSTEMISKE RISICI HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1092/2010 af 24. november 2010 om makrotilsyn på EU-plan med det finansielle system og om oprettelse af et europæisk udvalg for systemiske risici <sup>(1)</sup>, særlig artikel 3, stk. 2, litra b), d), og f), samt artikel 16-18,

under henvisning til Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici's afgørelse ESRB/2011/1 af 20. januar 2011 om vedtagelse af forretningsordenen for Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici <sup>(2)</sup>, særlig artikel 15, stk. 3, litra e), samt artikel 18-20, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I begyndelsen af covid-19-pandemien anerkendte Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici (ESRB) behovet for, at de finansielle institutioner opretholder et solidt kapitalgrundlag for at afbøde systemiske risici og bidrage til den økonomiske genopretning. Med henblik herpå udstedte ESRB henstilling ESRB/2020/7 om begrænsning af udlodninger under covid-19-pandemien <sup>(3)</sup>, som havde til formål er at sikre, at alle de finansielle institutioner, der kan udgøre en risiko for den finansielle stabilitet, opretholder et højt kapitalniveau, ved at anmode de relevante myndigheder om at afholde sig fra at foretage udlodninger under covid-19-pandemien og i hvert fald indtil den 1. januar 2021.
- (2) Covid-19-krisen verserer stadig i Europa og resten af verden, og der er fortsat usikkerhed om den fremtidige konsekvenser for økonomien og de finansielle institutioner og risiko for en yderligere forværring af de sundhedsrelaterede og økonomiske forhold. Markederne og myndighederne mangler nødvendige oplysninger om krisens langsigtede konsekvenser for den finansielle sektor og kreditmarkederne. De finansielle institutioner er desuden fortsat meget afhængige af understøttelse fra offentlig politik. Det er afgørende at sikre det finansielle systems fortsatte funktion. En ekstraordinær forlængelse af udbetalingsrestriktioner med henblik på at tage højde for usikkerheden om den fremtidige makroøkonomiske udvikling tjener dette formål ved at tillade de finansielle institutioner at opretholde et tilstrækkeligt stort kapitalbeløb til at afbøde systemiske risici og bidrage til den økonomiske genopretning. Samtidig anerkender ESRB det fremskridt, som myndighederne og de finansielle

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

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

<sup>(3)</sup> Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici's henstilling ESRB/2020/7 af 27. maj 2020 om begrænsning af udlodninger under covid-19-pandemien (EUT C 212, 26.6.2020, s. 1).

institutioner har gjort med hensyn til at håndtere konsekvenserne af pandemien. ESRB er også opmærksom på, at udlodninger er vigtige for de finansielle institutioners mulighed for at rejse ekstern kapital. ESRB opfordrer imidlertid til, at der udvises den største forsigtighed hvad angår udlodninger, således at de ikke bringer det finansielle systems stabilitet og genopretningsprocessen i fare, og er af den opfattelse, at omfanget af udlodninger bør være væsentlig lavere end i årene forud for covid-19-krisen.

- (3) Henstilling ESRB/2020/7 omfatter desuden centrale modparter (CCP'er) på grund af deres systemisk vigtige rolle i forbindelse med clearing af transaktioner på det finansielle marked. Det tilsigtede mål var at forhindre, at aktionærer og den øverste ledelse trækker på CCP'ernes overskydende kapital gennem udlodninger på et tidspunkt, hvor de operationelle risici — som CCP'erne dækker med deres egne indtægter i stedet for med bidrag fra clearingmedlemmerne — er højest, også under hensyn til, at medarbejderne er begrænset fra at arbejde på CCP'ernes kontorer. Det blev imidlertid bekræftet i forbindelse med stresstesten for CCP'er i EU, som Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed udførte efter udbruddet af covid-19-pandemien, at CCP'erne i EU generelt er operationelt robuste over for almindelige stød og flere misligholdelser af kredit-, markeds- og likviditetsrisici (\*). Desuden har der indtil videre ikke været nogen tegn på system- eller procesfejl. Den effektive virkning af de foranstaltninger, som CCP'erne har truffet med henblik på at afbøde de operationelle risici, tyder på, at det ikke længere er nødvendigt, at CCP'erne er omfattet af henstilling ESRB/2020/7.
- (4) De foranstaltninger, som henstilling ESRB/2020/7 omfatter, er af midlertidig karakter, og ESRB overvåger løbende foranstaltningernes virkning på de finansielle institutioner og deres evne til at bidrage til den økonomiske genopretning. I forbindelse med beslutningen om, hvorvidt denne henstilling skal ændres, bør ESRB blandt andet tage hensyn til den makroøkonomiske udvikling samt nye data om det finansielle systems stabilitet.
- (5) Det fremgår af afsnit 2, nr. 5, i henstilling ESRB/2020/7, at Det Almindelige Råd beslutter, hvorvidt og hvornår henstilling ESRB/2020/7 skal ændres. Sådanne ændringer kan navnlig omfatte forlængelse af den periode, hvori henstilling A finder anvendelse.
- (6) Henstilling ESRB/2020/7 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed –

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

### ÆNDRINGER

Henstilling ESRB/2020/7 ændres som følger:

- 1) I afsnit 1 erstattes henstilling A af følgende:

#### »Henstilling A — Restriktioner vedrørende udlodninger

Det anbefales, at de relevante myndigheder i hvert fald indtil den 30. september 2021 anmoder de finansielle institutioner, de fører tilsyn med (\*), om at afholde sig fra at træffe nogen af følgende foranstaltninger:

- a) udlodning af udbytte eller uigenkaldeligt tilsagn om at udlodde udbytte
- b) tilbagekøb af ordinære aktier
- c) indførelse af en forpligtelse til at udbetale variabel løn til væsentlige risikotagere

som har den virkning, at mængden eller kvaliteten af kapitalgrundlaget reduceres, medmindre de relevante finansielle institutioner udviser den største forsigtighed i forbindelse med gennemførelsen af de pågældende foranstaltninger, og den deraf følgende reducere ikke overstiger den konservative tærskel, der er fastsat af den relevante kompetente myndighed. Det anbefales, at de kompetente myndigheder indleder drøftelser med de finansielle institutioner, før de finansielle institutioner træffer nogen af de foranstaltninger, der fremgår af litra a) og b).

(\*) Jf. ESMA's pressemeddelelse: »ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks«, der er tilgængelig på <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

Denne henstilling gælder på EU-koncernniveau (eller på individuelt niveau, hvis den finansielle institution ikke er en del af en EU-koncern) og, hvor det er relevant, på delkonsolideret eller individuelt niveau.

(\*) Dette omfatter ikke filialer af finansielle institutioner.«

2) Afsnit 2, stk. 1, nr. 1), ændres som følger:

a) Litra b) erstattes af følgende:

- »b) »kompetent myndighed«: den kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 40), i forordning (EU) nr. 575/2013, eller i artikel 13, stk. 10, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF (\*), alt efter hvad der er relevant

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF af 25. november 2009 om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II) (EUT L 335 af 17.12.2009, s. 1).«

b) Litra c) erstattes af følgende:

- »c) »finansiell institution«: en af følgende virksomheder, som har sit hovedkontor eller vedtægtsmæssige hjemsted i EU:

- i) en institution som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 3), i forordning (EU) nr. 575/2013
- ii) et forsikringsselskab som defineret i artikel 13, stk. 1, i direktiv 2009/138/EF
- iii) et genforsikringsselskab som defineret i artikel 13, stk. 4, i direktiv 2009/138/EF.

c) Litra d) erstattes af følgende:

- »d) »væsentlig risikotager«: et medlem af en kategori af ansatte, hvis arbejde har væsentlig indflydelse på den finansielle institutions risikoprofil, herunder et medlem af kategorien af ansatte som omhandlet i artikel 92, stk. 2, i direktiv 2013/36/EU eller artikel 275, stk. 1, litra c), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/35 (\*), alt efter hvad der er relevant

(\*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/35 af 10. oktober 2014 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II) (EUT L 12 af 17.1.2015, s. 1).«

3) I afsnit 2, stk. 3, indsættes følgende:

»1a. Ved beregningen af den konservative tærskel skal de kompetente myndigheder særlig være opmærksomme på følgende:

- a) målene fastsat i denne henstilling, herunder særlig behovet for, at de finansielle institutioner opretholder et tilstrækkeligt stort kapitalgrundlag — herunder under hensyn til deres kapitalforløb — med henblik på at afbøde systemiske risici og bidrage til den økonomiske genopretning, idet der tages højde for risikoen for forringelse af virksomheders og husholdningers solvens i betragtning af pandemien
- b) behovet for at sikre, at det generelle udlodningsniveau for de finansielle institutioner, de fører tilsyn med, er væsentligt lavere end i årene forud for covid-19-krisen
- c) de særlige forhold, der gør sig gældende for hver enkelt sektor inden for deres ansvarsområde.«

4) Afsnit 2, stk. 4, erstattes af følgende:

#### »4. Tidsfrister for opfølgning

I henhold til artikel 17, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1092/2010 skal adressaterne meddele Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og ESRB hvilke handlinger, de har foretaget som svar på denne henstilling, eller begrunde eventuel manglende handling. Hver adressat anmodes om senest den 15. oktober 2021 at indsende en rapport om implementeringen af henstilling A.«

5) Afsnit 2, stk. 5, erstattes af følgende:

»5. **Ændringer af denne henstilling**

Det Almindelige Råd beslutter inden den 30. september 2021 hvorvidt og hvornår denne henstilling skal ændres, herunder blandt andet under hensyn til den makroøkonomiske udvikling og nye data om det finansielle systems stabilitet.«

6) I afsnit 2, stk. 6, om »Overvågning og vurdering« tilføjes følgende nr.:

»3. ESRB's sekretariat bistår adressaterne ved at sikre koordinering af indberetning og ved at tilvejebringe de relevante skabeloner og, hvor det er nødvendigt, proceduren og tidsfristerne for opfølgning.«

7) Bilaget med titlen »Meddelelse om de foranstaltninger, der er truffet som svar på denne henstilling« udgår.

Udfærdiget i Frankfurt am Main, den 15. december 2020.

*Leder af ESRB's sekretariat,  
på vegne af ESRB's Almindelige Råd*  
Francesco MAZZAFERRO

---

## II

*(Meddelelser)*MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,  
KONTORER OG AGENTURER

## EUROPA-KOMMISSIONEN

**Beslutning om ikke at gøre indsigelse mod en anmeldt fusion****(Sag M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(EØS-relevant tekst)**

(2021/C 27/02)

Den 19. januar 2021 besluttede Kommissionen ikke at gøre indsigelse mod ovennævnte anmeldte fusion og erklære den forenelig med det indre marked. Beslutningen er truffet efter artikel 6, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup>. Beslutningens fulde ordlyd foreligger kun på engelsk og vil blive offentliggjort, efter at eventuelle forretningshemmeligheder er udeladt. Den vil kunne ses:

- under fusioner på Kommissionens websted for konkurrence (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Dette websted giver forskellige muligheder for at finde de konkrete fusionsbeslutninger, idet de er opstillet efter bl.a. virksomhedens navn, sagsnummer, dato og sektor,
- i elektronisk form på EUR-Lex-webstedet (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=da>) under dokumentnummer 32021M10037. EUR-Lex giver onlineadgang til EU-retten.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.

**Beslutning om ikke at gøre indsigelse mod en anmeldt fusion**  
**(Sag M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)**

(EØS-relevant tekst)

(2021/C 27/03)

Den 4. december 2020 besluttede Kommissionen ikke at gøre indsigelse mod ovennævnte anmeldte fusion og erklære den forenelig med det indre marked. Beslutningen er truffet efter artikel 6, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup>. Beslutningens fulde ordlyd foreligger kun på engelsk og vil blive offentliggjort, efter at eventuelle forretningshemmeligheder er udeladt. Den vil kunne ses:

- under fusioner på Kommissionens websted for konkurrence (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Dette websted giver forskellige muligheder for at finde de konkrete fusionsbeslutninger, idet de er opstillet efter bl.a. virksomhedens navn, sagsnummer, dato og sektor,
- i elektronisk form på EUR-Lex-webstedet (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=da>) under dokumentnummer 32020M9995. EUR-Lex giver onlineadgang til EU-retten.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1.



## IV

*(Oplysninger)*OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,  
KONTORER OG AGENTURER

## RÅDET

**Bekendtgørelse til de personer, der er omfattet af de restriktive foranstaltninger i Rådets afgørelse 2011/72/FUSP som ændret ved Rådets afgørelse (FUSP) 2021/55 og i Rådets forordning (EU) nr. 101/2011 som gennemført ved Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2021/49 om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Tunesien**

(2021/C 27/04)

Følgende oplysninger bekendtgøres hermed for de personer, der er opført i bilaget til Rådets afgørelse 2011/72/FUSP <sup>(1)</sup> som ændret ved Rådets afgørelse (FUSP) 2021/55 <sup>(2)</sup> og i bilag I til Rådets forordning (EU) nr. 101/2011 <sup>(3)</sup> som gennemført ved Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2021/49 <sup>(4)</sup>.

Efter at have gennemgået listen over opførte personer har Rådet for Den Europæiske Union besluttet, at de personer, der er opført i ovennævnte bilag, fortsat skal være opført på listen over personer og enheder, som er omfattet af de restriktive foranstaltninger i afgørelse 2011/72/FUSP og forordning (EU) nr. 101/2011.

De berørte personer gøres opmærksom på muligheden for at indgive en anmodning til de kompetente myndigheder i den eller de relevante medlemsstater, jf. de websteder, der er nævnt i bilag II til forordning (EU) nr. 101/2011, med henblik på at opnå tilladelse til at anvende indefrosne pengemidler til dækning af basale behov eller til specifikke betalinger (jf. artikel 4 i forordningen).

De berørte personer kan inden den 1. september 2021 indgive en anmodning med tilhørende dokumentation om, at afgørelsen om at opføre dem på ovennævnte liste tages op til fornyet overvejelse, til Rådet på følgende adresse:

Rådet for Den Europæiske Union  
Generalsekretariatet  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIEN

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

I overensstemmelse med artikel 5 i afgørelse 2011/72/FUSP og artikel 12, stk. 4, i forordning (EU) nr. 101/2011 tages eventuelle modtagne bemærkninger i betragtning i forbindelse med Rådets næste revision af listen over personer.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 28 af 2.2.2011, s. 62.

<sup>(2)</sup> EUT L 023 af 25.1.2021, s. 22.

<sup>(3)</sup> EUT L 31 af 5.2.2011, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 023 af 25.1.2021, s. 5.

**Bekendtgørelse til de registrerede, der er omfattet af de restriktive foranstaltninger i Rådets afgørelse 2011/72/FUSP og Rådets forordning (EU) nr. 101/2011 om restriktive foranstaltninger over for visse personer, enheder og organer på baggrund af situationen i Tunesien**

(2021/C 27/05)

De registreredes opmærksomhed henledes på følgende oplysninger i henhold til artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 <sup>(1)</sup>:

Retsgrundlaget for denne behandling er Rådets afgørelse 2011/72/FUSP <sup>(2)</sup> som ændret ved Rådets afgørelse (FUSP) 2021/55 <sup>(3)</sup> og Rådets forordning (EU) nr. 101/2011 <sup>(4)</sup> som gennemført ved Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2021/49 <sup>(5)</sup>.

Den registeransvarlige for denne behandling er afdeling RELEX.1.C i Generaldirektoratet for Udenrigsanliggender, Udvidelse og Civilbeskyttelse — RELEX i Generalsekretariatet for Rådet (GSR), som kan kontaktes på følgende adresse:

Rådet for Den Europæiske Union  
Generalsekretariatet  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIEN

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

GSR's databeskyttelsesrådgiver kan kontaktes på følgende e-mailadresse:

Databeskyttelsesrådgiveren

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

Formålet med behandlingen er at opstille og ajourføre en liste over personer, der er omfattet af restriktive foranstaltninger i henhold til afgørelse 2011/72/FUSP som ændret ved afgørelse (FUSP) 2021/55 og forordning (EU) nr. 101/2011 som gennemført ved gennemførelsesforordning (EU) 2021/49.

De registrerede er de fysiske personer, der opfylder kriterierne for opførelse på listen som fastsat i afgørelse 2011/72/FUSP og forordning (EU) nr. 101/2011.

De indsamlede personoplysninger er oplysninger, der er nødvendige for en korrekt identificering af den pågældende person, begrundelsen og alle andre oplysninger i tilknytning hertil.

De indsamlede personoplysninger kan om nødvendigt deles med EU-Udenrigstjenesten og Kommissionen.

Med forbehold af begrænsningerne i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2018/1725 vil udøvelsen af de registreredes rettigheder såsom retten til indsigt samt retten til berigtigelse eller indsigelse blive besvaret i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/1725.

Personoplysninger opbevares i fem år fra det tidspunkt, hvor den registrerede er fjernet fra listen over personer, der er omfattet af restriktive foranstaltninger, eller gyldigheden af foranstaltningen er udløbet, eller hvis retssagen er indledt, så længe den varer.

Uden at det berører et eventuelt retsmiddel eller en eventuel administrativ eller udenretslig klageadgang, kan registrerede indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/1725 ([edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)).

---

<sup>(1)</sup> EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39.

<sup>(2)</sup> EUT L 28 af 2.2.2011, s. 62.

<sup>(3)</sup> EUT L 023 af 25.1.2021, s. 22.

<sup>(4)</sup> EUT L 31 af 5.2.2011, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 023 af 25.1.2021, s. 5.

**Bekendtgørelse til en person, som er omfattet af de restriktive foranstaltninger i Rådets afgørelse 2011/172/FUSP og i Rådets forordning (EU) nr. 270/2011 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Egypten**

(2021/C 27/06)

Følgende oplysninger bekendtgøres hermed for Elham Sayed Salem Sharshar, der er anført i bilaget til Rådets afgørelse 2011/172/FUSP <sup>(1)</sup> og i bilag I til Rådets forordning (EU) nr. 270/2011 <sup>(2)</sup> om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Egypten.

Rådet har modtaget oplysninger fra de egyptiske myndigheder, som vil blive taget i betragtning i forbindelse med den årlige revision af de restriktive foranstaltninger. Det meddeles hermed ovennævnte person, at hun inden den 1. februar 2021 kan indgive en anmodning til Rådet om at få tilsendt de elementer, som Rådet er i besiddelse af i sit dossier vedrørende hendes opførelse på listen, på følgende adresse:

Rådet for Den Europæiske Union  
Generalsekretariatet  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIEN

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

I den forbindelse gøres de pågældende personer opmærksom på Rådets regelmæssige revision af listen over opførte personer i afgørelse 2011/172/FUSP og forordning (EU) nr. 270/2011.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 76 af 22.3.2011, s. 63.

<sup>(2)</sup> EUT L 76 af 22.3.2011, s. 4.

## EUROPA-KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs <sup>(1)</sup>

22. januar 2021

(2021/C 27/07)

## 1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	amerikanske dollar	1,2158	CAD	canadiske dollar	1,5458
JPY	japanske yen	126,19	HKD	hongkongske dollar	9,4255
DKK	danske kroner	7,4404	NZD	newzealandske dollar	1,6945
GBP	pund sterling	0,89045	SGD	singaporeanske dollar	1,6149
SEK	svenske kroner	10,0815	KRW	sydkoreanske won	1 344,48
CHF	schweiziske franc	1,0773	ZAR	sydafrikanske rand	18,3810
ISK	islandske kroner	157,00	CNY	kinesiske renminbi yuan	7,8822
NOK	norske kroner	10,3308	HRK	kroatiske kuna	7,5655
BGN	bulgarske lev	1,9558	IDR	indonesiske rupiah	17 140,23
CZK	tjekkiske koruna	26,152	MYR	malaysiske ringgit	4,9155
HUF	ungarske forint	357,61	PHP	filippinske pesos	58,444
PLN	polske zloty	4,5385	RUB	russiske rubler	91,1009
RON	rumænske leu	4,8740	THB	thailandske bath	36,486
TRY	tyrkiske lira	9,0195	BRL	brasilianske real	6,5765
AUD	australske dollar	1,5770	MXN	mexicanske pesos	24,2345
			INR	indiske rupee	88,7670

<sup>(1)</sup> Kilde: Referencekurs offentliggjort af Den Europæiske Centralbank.

**Meddelelse fra Kommissionen — Anvendelse af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien efter overgangsperiodens udløb**

(2021/C 27/08)

ANSVARSRASKRIVELSE

Denne vejledende meddelelse har til formål at lette anvendelsen af de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet på markeder, der historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien, efter overgangsperiodens udløb ved at angive, hvordan Kommissionen med hensyn til denne specifikke situation vil anvende de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, 2001/83/EF, 2001/20/EF og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161. Formålet med denne meddelelse er udelukkende at hjælpe myndigheder og operatører, og det er kun EU-Domstolen, der har kompetence til at fortolke EU-lovgivningen autoritativt.

(Denne tekst erstatter teksten i C(2020) 9264, der er offentliggjort i EUT C 447 af 23.12.2020, s. 10).

Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og har nu status af »tredjeland«<sup>(1)</sup>. Udtrædelseaftalen<sup>(2)</sup> fastsætter en overgangsperiode, der slutter den 31. december 2020. Indtil da finder EU-retten fuldt ud anvendelse på og i Det Forenede Kongerige<sup>(3)</sup>. Dette omfatter de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet, særlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF<sup>(4)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF<sup>(5)</sup>, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161<sup>(6)</sup> og artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF<sup>(7)</sup>, som er relevante for denne meddelelse.

Ved overgangsperiodens udløb ophører EU-retten med at finde anvendelse i Det Forenede Kongerige. Eftersom protokollen om Irland/Nordirland begynder at finde anvendelse, finder visse EU-bestemmelser (bl.a. ovennævnte lovgivning), deres gennemførelse og ændrings- eller erstatningsforanstaltninger dog anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i og punkt 20 i bilag 2 til protokollen om Irland/Nordirland.

I praksis betyder dette navnlig, at:

- lægemidler (inden for ovennævnte lovgivnings anvendelsesområde), som markedsføres i Nordirland, skal overholde de lovkrav, som er fastsat i EU-retten (jf. artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til protokollen)
- lægemidler skal være omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse i EU eller i Nordirland, og indehaveren heraf skal være etableret i EU eller i Nordirland
- handel med lægemidler fra Storbritannien til Nordirland eller til EU udgør en import som defineret i gældende EU-ret
- handel med lægemidler fra EU eller Nordirland til hvilken som helst anden del af Det Forenede Kongerige (Storbritannien) eller andet tredjeland udgør en eksport som defineret i gældende EU-ret
- tilladelser, der er udstedt af britiske myndigheder, er i princippet ikke gyldige i henhold til EU-retten, men kan kun anerkendes i Nordirland, hvis de vedtages i overensstemmelse med gældende EU-ret (jf. artikel 7, stk. 3, i protokollen om Irland/Nordirland)

<sup>(1)</sup> Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af Unionen.

<sup>(2)</sup> Aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (»udtrædelseaftalen«) (EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7).

<sup>(3)</sup> Jf. dog visse undtagelser i udtrædelseaftalens artikel 127, hvoraf ingen er relevante i forbindelse med denne meddelelse.

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

<sup>(6)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

- de nødvendige foranstaltninger, som skal udføres i EU med hensyn til forsyning med lægemidler (f.eks. batchfrigivelse) for at muliggøre markedsføring af lægemidler i overensstemmelse med EU-retten, skal finde sted inden for EU-rettens (geografiske) anvendelsesområde, dvs. i Unionen eller Nordirland, og kun handlinger, som kan foretages i tredjelande, må finde sted i Storbritannien.

Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur har siden 2017 aktivt formidlet alle relevante oplysninger med henblik på at rette alle relevante interesserede parter opmærksomhed mod Det Forenede Kongeriges udtrædelse og for at gøre dem opmærksomme på behovet for at tilpasse sig i tide før udløbet af overgangsperioden. De nødvendige ændringer er hovedsageligt blevet forklaret i meddelelser om brexitforberedelser, som senest blev ændret og offentliggjort den 7. maj 2020 vedrørende kliniske forsøg <sup>(8)</sup> og den 13. marts 2020 vedrørende lægemidler <sup>(9)</sup>.

Nogle markeder, som historisk set har været afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien (Cypern, Irland, Malta og Nordirland) <sup>(10)</sup>, kan stadig have brug for mere tid til at tilpasse forsyningskæderne og tage hensyn til udløbet af overgangsperioden. På denne baggrund er det vigtigt, at de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet gennemføres og håndhæves på en måde, som både forebygger mangel på lægemidler og sikrer et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden i henhold til EU-retten.

Kommissionen har identificeret følgende udfordringer (se nedenfor) som de største vanskeligheder for de ovennævnte markeder, som historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem Storbritannien i overensstemmelse med de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet:

1. mangel på operatører med markedsføringstilladelser, som er nødvendige til import af lægemidler fra tredjelande
2. problemer med at foretage kvalitativ analyse (batchtest)
3. problemer med at opfylde betingelserne i direktiv 2001/83/EF og delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår placering og verificering af den unikke identifikator.

Under hensyntagen til disse udfordringer samt de ekstraordinære omstændigheder i forbindelse med covid-19-pandemien noterer Kommissionen sig anmodningen fra både private og offentlige interesserede parter i Unionen og i Det Forenede Kongerige om mere tid i overgangen til fuld overensstemmelse med de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet.

## **1. Mangel på operatører med markedsføringstilladelser, som er krævet til import af lægemidler fra tredjelande**

### *A. Humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler*

I henhold til artikel 40, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF og artikel 44, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF er alle, som markedsfører lægemidler fra tredjelande i overensstemmelse med EU-retten (i Unionen eller i Nordirland), en importør i EU-retlig forstand og skal derfor have en fremstillingstilladelse udstedt af den medlemsstat, hvor importøren er etableret eller, i tilfælde, hvor importørerne er etableret i Nordirland, af Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med artikel 41 og 42 i direktiv 2001/83/EF for humanmedicinske lægemidler og/eller artikel 45 og 46 i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler. Betingelserne for en sådan fremstillingstilladelse indebærer bl.a. en tilgængelig sagkyndig person i Unionen eller Nordirland, inspektion hos fremstilleren/importøren og vedkommendes opfyldelse af god fremstillingspraksis.

I henhold til artikel 118 i direktiv 2001/83/EF og artikel 84, litra e), i direktiv 2001/82/EF skal de kompetente myndigheder, som anvender de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, når indehaveren af denne tilladelse ikke har en gyldig fremstillingstilladelse eller ikke overholder et af de vilkår, som er krævet for at opnå en sådan fremstillingstilladelse.

<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> Disse medlemsstater udpeges i denne meddelelse på grund af deres historiske afhængighed af Det Forenede Kongeriges marked i forbindelse med deres forsyning med lægemidler, og fordi en stor del af deres import af lægemidler kommer fra Det Forenede Kongerige.

Med henblik på at give operatørerne på disse markeder, som historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra Storbritannien, mere tid til at opfylde kravene i de gældende EU-bestemmelser på lægemiddeldområdet under de ekstraordinære omstændigheder i forbindelse med den globale pandemi kan de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland anvende følgende praksis mellem januar 2021 og den 31. december 2021.

I dette tilfælde tillader de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, at lægemidler bliver importeret fra Storbritannien af grossister, som ikke er indehavere af en fremstillings-tilladelse som krævet i artikel 40 i direktiv 2001/83/EF og artikel 44 i direktiv 2001/82, og de vil ikke suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelseerne til disse lægemidler som krævet i artikel 118 i direktiv 2001/83 og artikel 84, litra e), i direktiv 2001/82, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- de lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, og som markedsføres i overensstemmelse med EU-retten (f. eks. importeret til Unionen eller Nordirland) har været underkastet kvalitativ analyse<sup>(1)</sup> enten i Unionen i henhold til artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF for humanmedicinske lægemidler og artikel 44, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler eller i Storbritannien i overensstemmelse med artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF for humanmedicinske lægemidler og artikel 24, litra b), i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler (se afsnit 2 i denne meddelelse)
- de lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, og som markedsføres i overensstemmelse med EU-retten (f. eks. importeret til Unionen eller Nordirland) har været underkastet en batchfrigivelse af en sagkyndig person (QP) i Unionen eller af en QP i Det Forenede Kongerige, som anvender kvalitetsstandarder svarende til dem, der er fastsat i EU-retten, for på den måde at sikre et tilsvarende beskyttelsesniveau af menneskers sundhed
- operatøren, som markedsfører lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, i overensstemmelse med EU-retten (i Unionen eller i Nordirland), har en engrosforhandlingstilladelse, som er udstedt før overgangsperiodens udløb i overensstemmelse med artikel 77, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF for humanmedicinske lægemidler og/eller artikel 65, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler
- markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel er udstedt på grundlag af og i overensstemmelse med EU-retten af den kompetente myndighed i en EU-medlemsstat eller af Kommissionen eller, for så vidt angår lægemidler, der markedsføres i Nordirland, af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige
- de lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, gøres tilgængelige for den endelige forbruger på det samme marked, som historisk set er afhængigt af forsyning med lægemidler fra Storbritannien, der hvor de importeres, og de gøres ikke tilgængelige i andre EU-medlemsstater.

De kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland vil i dette tilfælde også månedligt rapportere til Kommissionen om, hvordan det hos grossister, som importerer lægemidler, skrider frem med hensyn til deres opfyldelse af de nødvendige betingelser for at opnå en fremstillingstilladelse som fastsat i artikel 41 i direktiv 2001/83/EF og artikel 45 i direktiv 2001/82/EF, herunder navnlig sådanne grossisters indgåelse af kontraktforhold med sagkyndige personer i EU.

## B. Forsøglægemidler

I henhold til artikel 13 i direktiv 2001/20/EF kræver markedsføringen af forsøglægemidler fra tredjelande i overensstemmelse med EU-retten også, at importøren har en fremstillingstilladelse. Efter overgangsperiodens udløb finder dette også anvendelse på forsyningen med forsøglægemidler fra eller gennem Storbritannien i Cypern, Irland, Malta og

<sup>(1)</sup> I henhold til artikel 51, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF og artikel 55, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/82/EF skal lægemidler, som indføres til EU, have været underkastet kvalitativ analyse i EU/EØS. Disse bestemmelser fastsætter at ethvert særskilt fremstillet parti af lægemidler, der er importeret fra tredjelande, uanset om det er fremstillet i Unionen, i en medlemsstat har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle virksomme stoffer og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af lægemidlerne under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen fastsatte betingelser.

Nordirland. I lighed med kravene om fremstillingstilladelse, jf. artikel 41 i direktiv 2001/83/EF og artikel 44 i direktiv 2001/82/EF, kræves det i artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF, at indehaveren af denne fremstillingstilladelse til stadighed råder over mindst én sagkyndig person inden for EU-rettens anvendelsesområde, f.eks. i Unionen eller i Nordirland.

Med henblik på at give operatørerne på disse markeder, som historisk set er afhængige af forsyning med lægemidler fra Storbritannien, mere tid til at opfylde kravene i de gældende EU-bestemmelser på lægemiddelområdet under de ekstraordinære omstændigheder i forbindelse med den globale pandemi kan de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland anvende følgende praksis mellem januar 2021 og den 31. december 2021 for så vidt angår forsøgslægemidler.

I dette tilfælde tillader de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, at forsøgslægemidler bliver importeret fra Storbritannien af kliniske forsøgssteder eller sponsorer, som ikke er indehavere af en fremstillingstilladelse som krævet i artikel 13 i direktiv 2001/20/EF, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- de lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, og som er godkendt til anvendelse i overensstemmelse med EU-retten (f.eks. importeret til EU eller Nordirland) har været underkastet batchfrigivelse enten i EU i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/20/EF, eller i Storbritannien i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/20/EF
- de lægemidler, der leveres fra eller gennem Storbritannien, gøres tilgængelige for den endelige forbruger på det samme marked, som historisk set er afhængigt af forsyning med lægemidler fra Storbritannien, der hvor de importeres, og de gøres ikke tilgængelige i andre EU-medlemsstater.

De kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland vil i dette tilfælde også månedligt rapportere til Kommissionen om, hvordan det hos operatører, som importerer forsøgslægemidler, skrider frem med hensyn til deres opfyldelse af de nødvendige betingelser for at opnå en fremstillingstilladelse i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/20/EF, herunder navnlig sådanne operatørers indgåelse af kontraktforhold med sagkyndige personer i EU.

## 2. Kvalitativ analyse af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

I henhold til artikel 51, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF og artikel 55, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/82/EF skal lægemidler, som importeres til EU, have været underkastet kvalitativ analyse i EU/EØS. Kravet om et batchfrigivelsessted, som er etableret i EU, er en central søjle i EU's system til sikring af kvaliteten af de lægemidler, der markedsføres i EU. I forbindelse med kvalitativ analyse kan der dog være nogle objektive årsager ud over kontrollen af indehavere af markedsføringstilladelser, som har forhindret den rettidige overførsel af sådanne testaktiviteters udførelse til EU eller Nordirland inden overgangsperiodens udløb.

I disse tilfælde har importører, som markedsfører lægemidler, som er leveret fra eller gennem Storbritannien, i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, eller grossister, som markedsfører sådanne lægemidler i disse lande som beskrevet i afdeling 1, i henhold til artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF og artikel 24, litra b), i direktiv 2001/82/EF, mulighed for i begrundede tilfælde at foretage visse kontroller i Storbritannien. Under hensyntagen til de ekstraordinære omstændigheder beskrevet i denne meddelelse vurderer Kommissionen, at der er tale om »begrundede tilfælde«, som omhandlet i artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF og artikel 24, litra b), i direktiv 2001/82/EF, når følgende betingelser er opfyldt:

- Hver batch af det pågældende lægemiddel frigives af en sagkyndig person (QP) på et frigivelsessted i EU eller af en QP på et frigivelsessted i Det Forenede Kongerige, som anvender kvalitetsstandarder svarende til dem, der er fastsat i EU-retten, for på den måde at sikre et tilsvarende beskyttelsesniveau af menneskers eller dyrs sundhed i tilfælde, der hører under afdeling 1
- den virksomhed, som er udpeget af tredjemanden, og som udfører den kvalitative analyse, er under en kompetent myndigheds tilsyn, hvilket bl.a. indebærer kontrolbesøg på stedet, og der dokumenteres påviselige fremskridt hen imod overførelse af stedet, hvor den kvalitative analyse finder sted, til Unionen eller Nordirland. Stedet, hvor den kvalitative analyse finder sted, bør navnlig etableres inden for en periode på 12 måneder efter overgangsperiodens udløb, senest den 31. december 2021.



Med henblik på at gøre brug af den undtagelse, der er omhandlet i artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF for humanmedicinske lægemidler og artikel 24, litra b), i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler, bør indehavere af markedsføringstilladelser give den kompetente myndighed, som udstedte markedsføringstilladelsen for det pågældende produkt (Cypern, Irland, Malta eller Nordirland), meddelelse om, at — og efter deres mening hvorfor — de ovenstående kriterier for et »begrundet tilfælde« som defineret i artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF og artikel 24, litra b), i direktiv 2001/82/EF er opfyldt. Den kompetente myndighed for markedsføring af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler i Nordirland er henholdsvis MHRA og VMD. For centralt godkendte lægemidler bør virksomhederne kontakte Det Europæiske Lægemeddelagentur.

En sådan meddelelse bør indsendes uden unødigt ophold, og den bør modtages snarest muligt efter overgangsperiodens udløb og senest den 30. januar 2021.

### 3. Krav til placering af den unikke identifikator for humanmedicinske lægemidler

Eftersom protokollen om Irland/Nordirland i sin nuværende udgave gør direktiv 2001/83/EF anvendeligt på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, finder sikkerhedselementerne (navnlig forseglingen og den unikke identifikator), som er foreskrevet i artikel 54, litra o) og 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, også anvendelse på lægemidler, som markedsføres i Nordirland. Med forbehold af anvendelsen af denne EU-lovgivning i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland vil markedsføringen af lægemidler i andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland ikke kræve anvendelse af disse sikkerhedselementer, som f.eks. den unikke identifikator, som er fastsat i EU-retten.

Det betyder, at lægemiddelpakninger med Storbritannien som bestemmelsessted fra den 1. januar 2021 skal adskilles fra pakninger med Cypern, Irland, Malta eller Nordirland som bestemmelsessted — selv når leveringsruten går gennem Storbritannien. Ligesom for andre lægemidler, som markedsføres i Unionen, skal oplysningerne om de cypriotiske, irske, maltesiske og nordirske pakninger uploades i det europæiske knudepunkt eller i de respektive områders datalagrings-systemer, men ikke oplysningerne om de pakninger, som har en anden del af Det Forenede Kongerige end Nordirland (Storbritannien) som bestemmelsessted.

For så vidt angår pakninger, som eksporteres fra EU til et tredjeland som Det Forenede Kongerige, kræves det i henhold til artikel 22 i delegeret forordning (EU) 2016/161, at den økonomiske operatør, som eksporterer lægemidlet, deaktiverer de unikke identifikatorer, som eventuelt allerede er blevet anbragt på pakningen før eksporten.

Når lægemidler leveres gennem Storbritannien til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, er det derfor i princippet op til importøren med fremstillingstilladelse at anbringe en ny unik identifikator på de pågældende lægemidler, når de markedsføres (jf. artikel 4 i delegeret forordning (EU) 2016/161). Der er dog ikke på nuværende tidspunkt nogen importør med fremstillingstilladelse, som er etableret i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland, og som er i stand til at opfylde forpligtelsen til at anbringe en ny unik identifikator som krævet af EU-retten fra og med den 1. januar 2021, så den overholdelse ville praktisk taget være umulig. Samtidig bør tilladelse til markedsføring af lægemidler uden sikkerhedselementer i Unionen forhindres med henblik på at sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden og for at undgå tilstedeværelsen af forfalskede lægemidler i EU.

Kommissionen vil derfor ændre artikel 22 i delegeret forordning (EU) 2016/161 med henblik på at håndtere denne situation.

De økonomiske operatører, der er ansvarlige for eksport af lægemidler (som markedsføres i Unionen, eksporteres til Storbritannien og derefter importeres til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland) fra Unionen til Storbritannien vil dermed ikke længere være forpligtet til at deaktivere den unikke identifikator i overensstemmelse med artikel 22 i delegeret forordning (EU) 2016/161.

Som følge af denne tilgang tillader de kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland import af lægemidler fra Storbritannien, som bærer aktive unikke identifikatorer, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- grossisten eller indehaveren af markedsføringstilladelse, som er etableret i EU, og som er ansvarlig for eksporten af lægemidlet til Det Forenede Kongerige, har verificeret den unikke identifikator sammenholdt med EU-arkivet eller det nationale datalagringsystem

- grossisten, som importerer lægemidlet til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland har verificeret den unikke identifikator sammenholdt med EU-arkivet eller det nationale datalagringsystem.

De kompetente myndigheder i Cypern, Irland, Malta og Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland rapporterer i dette tilfælde månedligt til Kommissionen om, hvordan det hos grossister, som importerer lægemidler, skrider frem med hensyn til deres opfyldelse af de forpligtelser, som er fastsat i direktiv 2001/83/EF og delegeret forordning (EU) 2016/161 vedrørende placeringen af den unikke identifikator.

---

## OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

**Meddelelse fra Republikken Polens regering vedrørende Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/22/EF om betingelser for tildeling og udnyttelse af tilladelser til prospektering, efterforskning og produktion af kulbrinter**

(2021/C 27/09)

**Meddelelse vedrørende en ansøgning om koncession til prospektering og efterforskning af olie- og naturgasforekomster samt udvinding af olie og naturgas i området »Toruń«**

## AFSNIT I: RETSGRUNDLAG

1. Artikel 49ec, stk. 2, i loven om geologiske undersøgelser og minedrift af 9. juni 2011 (Polens lovtidende (*Dziennik Ustaw*) 2020, nr. 1064, som ændret)
2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/22/EF af 30. maj 1994 om betingelser for tildeling og udnyttelse af tilladelser til prospektering, efterforskning og produktion af kulbrinter (EFT L 164 af 30.6.1994, s. 3; Særudgave på polsk: Kapitel 6, bind 2, s. 262).

## AFSNIT II: UDBYDER

Navn: Ministerstwo Klimatu i Środowiska (Klima- og miljøministeriet)

Postadresse: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa, Polen

Tlf. +48 223692449, Fax +48 223692460

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

## AFSNIT III: GENSTAND FOR PROCEDUREN

**1) Oplysninger om indgivelse af ansøgninger om koncession**

Der er til den koncessionsgivende myndighed indgivet en ansøgning om koncession på prospektering og efterforskning af olie- og naturgasforekomster samt udvinding af olie og naturgas i området »Toruń«.

**2) Typen af aktiviteter, på hvilke der gives koncession**

Koncession på prospektering og efterforskning af olie- og naturgasforekomster samt udvinding af olie og naturgas i området »Toruń«, koncessionsblok 130, 150, 151 og 170.

**3) Området, hvor aktiviteterne gennemføres**

Området afgrænses af linjerne mellem punkterne med følgende koordinater i koordinatsystemet PL-1992:

Nr.	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

Overfladearealet for den lodrette projektion af området er 721,80 km<sup>2</sup>.

Administrativ beliggenhed:

Provinsen Kujawsko-pomorskie:

Bydistriktet Toruń: bykommunen Toruń

Distriktet Toruń: landkommunerne Chełmża, Lubicz, Łysomice og Obrowo

Distriktet Golub-Dobrzyń: bykommunen Golub-Dobrzyń, landkommunerne Ciechocin, Golub-Dobrzyń og Kowalewo Pomorskie

Distriktet Wąbrzeźno: landkommunen Ryńsk.

**4) Frist for indgivelse af ansøgninger om koncession fra andre enheder med interesse i de aktiviteter, på hvilke der gives koncession, som tidligst må være 90 dage efter offentliggørelsen af meddelelsen i *Den Europæiske Unions Tidende***

Ansøgninger om koncession skal indgives til miljøministeriet senest kl. 12:00 (CET/CEST) på den 90. dag efter datoen for offentliggørelse af denne meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

**5) Vurderingskriterier for ansøgninger om koncession og angivelse af deres vægtning under overholdelse af artikel 49k, stk. 1, stk. 1a og stk. 3, i loven om geologiske undersøgelser og minedrift**

De modtagne ansøgninger vil blive bedømt ud fra følgende kriterier:

- 30 % — omfanget af og tidsplanen for det geologiske arbejde, herunder geologiske operationer, og den foreslåede minedrift
- 20 % — omfanget af og tidsplanen for den obligatoriske indsamling af de prøver, som er fremskaffet i løbet af geologiske operationer, herunder borekerner
- 20 % — finansiel kapacitet, der skal kunne yde en tilstrækkelig garanti for, at aktiviteter i forbindelse med henholdsvis prospektering og efterforskning af kulbrinteforekomster samt udvinding af kulbrinter såvel som udvinding af kulbrinter gennemføres, især hvad angår kilder til og metoder for finansiering af de tilsigtede aktiviteter, herunder størrelsesforholdet mellem egenkapitalen og den eksterne finansiering
- 20 % — den foreslåede teknologi til gennemførelse af det geologiske arbejde, herunder geologiske operationer, eller minedriften
- 5 % — teknisk kapacitet til henholdsvis prospektering og efterforskning af kulbrinteforekomster samt udvinding af kulbrinter, især hvad angår rådighed over et passende teknisk, organisatorisk, logistisk og personalemæssigt potentiale (herunder 2 % for omfanget af samarbejde med hensyn til udvikling og gennemførelse af innovative løsninger til prospektering, udforskning og udvinding af kulbrinter, hvor videnskabelige organer, der er opført på listen over videnskabelige organer som nævnt i artikel 49k, stk. 1, i loven om geologiske undersøgelser og minedrift, udfører forskning inden for Polens geologi samt analytiske redskaber, teknologier og metoder til prospektering af kulbrinteforekomster, hvor der tages hensyn til de særlige geologiske forhold i Polen og til hvilke af disse redskaber, teknologier og metoder, der kan anvendes under disse forhold)
- 5 % — erfaring inden for prospektering og efterforskning af kulbrinteforekomster eller udvinding af kulbrinter, således at der kan garanteres sikker drift, beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed samt beskyttelse af miljøet.

Hvis to eller flere ansøgninger opnår samme resultat efter vurderingen på grundlag af de ovennævnte kriterier, anvendes størrelsen på det gebyr for fastsættelse af udvindingsrettigheder, som skal betales i løbet af prospekterings- og efterforskningsfasen, som et yderligere kriterium, der gør det muligt at træffe en endelig afgørelse blandt de pågældende bud.

#### AFSNIT IV: YDERLIGERE OPLYSNINGER

##### IV.1) Ansøgninger bør indgives til følgende adresse

Ministerstwo Klimatu i Środowiska (Klima- og miljøministeriet)  
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (Departementet for geologi og geologiske koncessioner)  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa  
Polen

#### IV.2) Yderligere oplysninger kan indhentes fra

— Klima- og miljøministeriets websted:

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

— Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (Departementet for geologi og geologiske koncessioner)

Ministerstwo Klimatu i Środowiska (Klima- og miljøministeriet)  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa  
POLEN

Tlf. +48 225792449, Fax +48 225792460

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

#### IV.3) Kvalifikationsafgørelse

Ansøgninger om koncession kan indgives af enheder, for hvilke der er blevet udstedt en afgørelse, der bekræfter det positive udfald af en kvalifikationsprocedure, jf. artikel 49a, stk. 17, i loven om geologiske undersøgelser og minedrift.

#### IV.4) Minimumsgebyr for fastsættelse af udvindingsrettigheder

Gebyret for fastsættelse af udvindingsrettigheder for området »Toruń« i den femårige grundperiode er som minimum 165 400,47 PLN (et hundrede og femogtres tusind fire hundrede zloty og syvogfyrre grosz) om året. Det årlige gebyr for fastsættelse af udvindingsrettigheder med henblik på prospektering og efterforskning af mineraler indekseres efter de gennemsnitlige årlige forbrugerprisindekser, som fastsættes kumulativt for perioden fra indgåelsen af nærværende aftale til året forud for gebyrets betalingsdato, som meddelt af formanden for det centrale statistikkontor i den polske statstidende (*Monitor Polski*).

#### IV.5) Tildeling af koncession og fastsættelse af udvindingsrettigheder

Efter at have indhentet de udtalelser eller indgået de aftaler, der kræves i henhold til loven om geologiske undersøgelser og minedrift, tildeler den koncessionsgivende myndighed koncessioner på prospektering og efterforskning af kulbrinte-forekomster samt udvinding af kulbrinter:

- 1) til den enhed, hvis ansøgning om koncession som følge af vurderingen har fået det bedste resultat, eller
- 2) til parterne i en samarbejdsaftale, i tilfælde hvor en ansøgning om koncession indgives af flere enheder i fællesskab, og denne ansøgning som følge af vurderingen har fået det bedste resultat — såfremt denne aftale er blevet indgivet til den koncessionsgivende myndighed

og den afstår samtidig fra at tildele koncessioner til andre enheder (artikel 49ee, stk. 1, i loven om geologiske undersøgelser og minedrift).

Den koncessionsgivende myndighed indgår en kontrakt om udvindingsrettigheder med den enhed, hvis ansøgning om koncession som følge af vurderingen har fået det bedste resultat, eller med samtlige af de enheder, der i fællesskab indgiver en ansøgning om koncession, der som følge af vurderingen har fået det bedste resultat (artikel 49ee, stk. 2, i loven om geologiske undersøgelser og minedrift). For at kunne gennemføre aktiviteter i forbindelse med prospektering og efterforskning af kulbrinte-forekomster samt udvinding af kulbrinter i Polen skal en operatør være indehaver af både udvindingsrettigheder og en koncession.

#### IV.6) Krav til ansøgninger om koncession og den dokumentation, der kræves fra ansøgerne

De forskellige dele, der skal indgå i ansøgninger om koncession, er fastsat i artikel 49eb i loven om geologiske undersøgelser og minedrift.

I forbindelse med det geologiske arbejde, herunder geologiske operationer, bør alderen af de geologiske formationer, hvor det geologiske arbejde udføres (det geologiske formål), angives.

**IV.7) Minimumskategori for efterforskning af forekomster**

Kategori C er minimumskategorien for efterforskning af olie- og naturgasforekomster i området »Toruń«.

*På ministerens vegne*  
Piotr DZIADZIO  
Vicestatssekretær  
Klima- og miljøministeriet

---

V

(Øvrige meddelelser)

ANDET

## EUROPA-KOMMISSIONEN

**Offentliggørelse af en ansøgning om godkendelse af en væsentlig ændring af en varespecifikation i henhold til artikel 50, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer**

(2021/C 27/10)

Denne offentliggørelse giver ret til at gøre indsigelse mod ansøgningen, jf. artikel 51 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 <sup>(1)</sup>, senest tre måneder efter datoen for offentliggørelsen af denne meddelelse.

ANSØGNING OM GODKENDELSE AF EN VÆSENTLIG ÆNDRING AF VARESPECIFIKATIONEN FOR EN BESKYTTET OPRINDELSESBETEGNELSE ELLER EN BESKYTTET GEOGRAFISK BETEGNELSE

**Ansøgning om godkendelse af en ændring, jf. artikel 53, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012**

»Aischgründer Karpfen«

**EU-nr.: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019**

**BOB ( ) BGB (X)**

**1. Ansøgende sammenslutning og legitim interesse**

Navn: Teichgenossenschaft Aischgrund (Aischgrund Damsammenslutning), Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch — Bad Windsheim (Neustadt an der Aisch — Bad Windsheim Damsammenslutning)

Adresse: Brunnenweg 14  
91315 Höchstadt an der Aisch

Land: Tyskland

Tlf.: +49 91935012085

Fax: +49 91935034127

E-mail: tg.aischgrund@gmx.de

Legitim interesse:

Ansøgeren er den samme som den oprindelige ansøger, der er en sammenslutning af producenter af de beskyttede produkter. Ansøgeren har derfor en legitim interesse i denne ændringsansøgning og har også ret til at ansøge (artikel 53, stk. 1, sammenholdt med artikel 3, nr. 2), i forordning (EU) nr. 1151/2012).

**2. Medlemsstat eller tredjeland**

Tyskland

<sup>(1)</sup> EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

### 3. Afsnit i varespecifikationen, som berøres af ændringen

- Produktets betegnelse
- Beskrivelse af produktet
- Geografisk område
- Bevis for oprindelse
- Produktionsmetode
- Tilknytning
- Mærkning
- Andet [angives nærmere]

### 4. Type ændring

- Ændring — der ikke kan betegnes som en mindre ændring, jf. artikel 53, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 — af varespecifikationen for en registreret BOB eller BGB.
- Ændring — der ikke kan betegnes som en mindre ændring, jf. artikel 53, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 — af varespecifikationen for en registreret BOB eller BGB, for hvilken der ikke er offentliggjort et enhedsdokument (eller tilsvarende).

### 5. Ændring(er)

Ændringerne vedrører afsnit b), Beskrivelse af produktet, og e), Produktionsmetode, i varespecifikationen.

I afsnit b), Beskrivelse af produktet (og i enhedsdokumentets punkt 3.2), tredje afsnit, første punktum, ændres »Spisekarpens levende vægt ligger mellem 1 000 og 1 700 g ved en alder på tre år« til »Denne spisekarpes levende vægt (fra K3) ligger mellem 1 000 og 3 000 g«.

Afsnit b) (og punkt 3.2 i enhedsdokumentet) har nu følgende ordlyd:

»Aischgründer Karpfen« er en spejlkarpe (Cyprinus carpio), der sælges som levende eller slagtet spisekarpe.

»Aischgründer Karpfen« s ryg er mørkegrøn, grå eller gråblå, siderne er gulgrønne hen imod det gyldne og maven er en gullig hvid farve. Ryg- og halefinnen er grå, hale- og gatfinnen har en rødlig tone, og bryst- og bugfinnerne er gullige eller rødlige. »Aischgründer Karpfen« er kendetegnet ved en høj ryg. Dennes fremvoksen skyldes især det varme vejr og dammenes store frugtbarhed. Forholdet mellem længde og højde er således normalt mellem 1 til 2 og 1 til 2,5.

Denne spisekarpes levende vægt (fra K3) ligger mellem 1 000 g og 3 000 g. »Aischgründer Karpfen« er en spejlkarpe, der udmærker sig ved hvidt, fast og alligevel mørt og velsmagende kød og et lavt fedtindhold på maksimalt 10 %. Det begrænsede fedtindhold opnås ved at holde et begrænset antal individer i besætningen (maksimal grænse på 800 karper pr. ha. i K2) og afstemme foderet derefter.

Årsagen til ændringen er, at efterspørgslen efter fileter er steget kraftigt, og at større karper er særligt velegnede til filetering ved hjælp af de automatiske fileteringsmaskiner, der er blevet udviklet.

I afsnit e), Produktionsmetode, er der anmodet om følgende ændringer, som fremgår af afsnit 3.4 i enhedsdokumentet:

I den sidste sætning i første afsnit indsættes ordet »generelt« før »opnår den ønskede vægt«.

I andet afsnit, første punktum, ændres »begynder i april det pågældende år« til »begynder i de fleste tilfælde i april det pågældende år«.

I andet afsnit, andet punktum, indsættes ordet »generelt« før ordet »afgørende«, og i sidste punktum indsættes ordet »normalt« før »med mere end 1 kg pr. fisk«.



I fjerde afsnit ændres »i spisefiskproduktionen (K2-K3)« til »i spisefiskproduktionen (fra K2)« og »perioden maj-september« til »generelt fra april til september«.

Afsnit e) har nu følgende ordlyd:

»Da karpfen vokser i de varme sommermåneder, tæller man dens alder i somre. Spisekarpen vokser normalt til i løbet af tre somre i Aischgrund-området. Fra æggene opdrættes såkaldte K1'ere det første år. Efter den påfølgende overvintring vokser fiskene til K2, derpå følger endnu en overvintring, hvorefter de generelt opnår den ønskede vægt i løbet af den tredje sommer (K3).

Ved opdræt af »Aischgründer Karpfen« skal denne mindst holdes i det geografiske område i en produktionsperiode fra den er en sættefisk (K2) til den er vokset til en spisefisk (K3). Perioden begynder i de fleste tilfælde i april det pågældende år. Det tredje år (K2 til K3) er generelt afgørende for vægtøgning og smagsudvikling. Dette år øges vægten normalt med mere end 1 kg pr. fisk.

Antallet af individer i besætningen må ikke overstige 800 karper pr. hektar i K2.

Ernæringsgrundlaget er hovedsageligt naturligt/ikkeindustrielt (føde fra bunden, dyreplankton mv.); i spisefiskproduktionen (fra K2) fodres der generelt fra april til september med bælgeplanter og korn, dog ikke majs. Foderkvotienten (den tilførte fodermængde pr. kg tilvækst) er ca. 2:1.

Derudover må man også bruge blandingsfoderstoffer, hvis disse er tilladt inden for rammerne af gældende national lovgivning. Disse blandingsfoderstoffer må udelukkende bestå af planter og må ikke indeholde dele af animalsk oprindelse. I disse fiskefoderstoffer må andelen af råprotein og den samlede mængde fosfor maksimalt udgøre henholdsvis 16 % og 0,6 %. Andelen af grønmel skal ligge på mindst 10 %.

Ansøgeren har anført følgende begrundelser for ændringerne:

Da karper avles ekstensivt i Aischgrund (dvs. udendørs) i naturlige damme, har vejret stor indflydelse på fiskenes vækst. Spisekarpen har udviklet sig meget forskelligt i de seneste år (som følge af klimaændringerne).

Ansøgeren har gjort gældende, at det tidlige forår i nogle år har været så varmt, at fiskene er kommet tidligt ud af dvale og begyndt at æde. Det betyder, at deres naturlige fødekilder ikke har været tilstrækkelige og har måttet suppleres.

Da det ikke er muligt at sige, hvordan klimaet vil ændre sig i fremtiden, er det vigtigt med et mere fleksibelt regelsæt (som bryder med de nuværende strenge krav).

#### ENHEDSDOKUMENT

#### »Aischgründer Karpfen«

EU-nr.: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019

#### BGB (X) BOB ( )

1. **Betegnelse (på BOB eller BGB)**

»Aischgründer Karpfen«

2. **Medlemsstat eller tredjeland**

Tyskland

3. **Beskrivelse af landbrugsproduktet eller fødevaren**

3.1. *Produkttype*

Kategori 1.7 Fisk, bløddyr og skaldyr, ferske, og produkter på basis heraf

3.2. *Beskrivelse af produktet med betegnelsen i punkt 1*

»Aischgründer Karpfen« er en spejlkarpe (Cyprinus carpio), der sælges som levende eller slagtet spisekarpe.

»Aischgründer Karpfen«s ryg er mørkegrøn, grå eller gråblå, siderne er gulgrønne hen imod det gyldne og maven er en gullig hvid farve. Ryg- og halefinnen er grå, hale- og gatfinnen har en rødlig tone, og bryst- og bugfinnerne er gullige eller rødlige. »Aischgründer Karpfen« er kendetegnet ved en høj ryg. Dennes fremvoksen skyldes især det varme vejr og dammenes store frugtbarhed. Forholdet mellem længde og højde er således normalt mellem 1 til 2 og 1 til 2,5.

Denne spisekarpes levende vægt (fra K3) ligger mellem 1 000 g og 3 000 g. »Aischgründer Karpfen« er en spejlkarpe, der udmærker sig ved hvidt, fast og alligevel mørt og velsmagende kød og et lavt fedtindhold på maksimalt 10 %. Det begrænsede fedtindhold opnås ved at holde et begrænset antal individer i besætningen (maksimal grænse på 800 karper pr. ha. i K2) og afstemme foderet derefter.

### 3.3. Foder (kun for produkter af animalsk oprindelse) og råvarer (kun for forarbejdede produkter)

Ernæringsgrundlaget er hovedsageligt naturligt/ikkeindustrielt (føde fra bunden, dyreplankton mv.); i spisefiskproduktionen (fra K2) fodres der generelt fra april til september med bælgplanter og korn, dog ikke majs. Foderkvotienten (den tilførte fodermængde pr. kg tilvækst) er ca. 2:1.

Derudover må man også bruge blandingsfoderstoffer, hvis disse er tilladt inden for rammerne af gældende national lovgivning. Disse blandingsfoderstoffer må udelukkende bestå af planter og må ikke indeholde dele af animalsk oprindelse. I disse fiskefoderstoffer må andelen af råprotein og den samlede mængde fosfor maksimalt udgøre henholdsvis 16 % og 0,6 %. Andelen af grønmel skal ligge på mindst 10 %.

### 3.4. Specifikke etaper af produktionen, som skal finde sted i det afgrænsede geografiske område

Da karpnen vokser i de varme sommermåneder, tæller man dens alder i somre. Spisekarpnen vokser normalt til i løbet af tre somre i Aischgrund-området. Fra æggene opdrættes såkaldte K1'ere det første år. Efter den påfølgende overvintring vokser fiskene til K2, derpå følger endnu en overvintring, hvorefter de generelt opnår den ønskede vægt i løbet af den tredje sommer (K3).

Ved opdræt af »Aischgründer Karpfen« skal denne mindst holdes i det geografiske område i en produktionsperiode fra den er en sættefisk (K2) til den er vokset til en spisefisk (K3). Perioden begynder i de fleste tilfælde i april det pågældende år. Det tredje år (K2 til K3) er generelt afgørende for vægtøgning og smagsudvikling. Dette år øges vægten normalt med mere end 1 kg pr. fisk. Antallet af individer i besætningen må ikke overstige 800 karper pr. hektar i K2.

### 3.5. Særlige regler for udskæring, rivning eller emballering osv. af det produkt, som betegnelsen henviser til

—

### 3.6. Specifikke regler for mærkning af det produkt, som betegnelsen henviser til

—

## 4. Kort angivelse af det geografiske områdes afgræsning

Det geografiske område omfatter alle karpedamme i amterne (ty. Landkreise) Erlangen-Höchstadt, Neustadt a.d. Aisch, Bad Windsheim und Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim Nürnberger Land samt de uafhængige bykommuner Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nürnberg og Fürth.

## 5. Tilknytning til det geografiske område

### 5.1. Det geografiske områdes egenart

Udviklingen af dambrugsvirksomhed i området Aischgrund går tilbage til de mange klostre, der blev anlagt i middelalderen, og deres behov for fisk pga. den månedlange fastetid. For munkene var det vigtigste at kunne få frisk fisk på bordet, indtægterne fra dambrugene spillede en mindre rolle.

I det centrale Aischgrund-område danner vandstandsene keuperler grundlaget for de mange damme. Det fysiske-geografiske grundlag har været vigtigt for udviklingen og opretholdelsen af dette damområde: Der er således en hyppig vekslen mellem sandstenslag og lerholdige, vandstandsene lag i den såkaldte »Burgsandstein«; dalene har en begrænset hældning, og der er talrige kilder med tendens til forsumpning. Landbrugsjorden er desuden kun brugbar i begrænset omfang.

I andre dambrugsområder begrænses udbyttet ved karpeopdræt af temperaturen, men dette gælder ikke for Aischgrund, som er det varmeste dambrugsområde i Tyskland. Den årlige gennemsnitstemperatur ligger alt efter beliggenhedens højde på mellem 8 og 9 °C. I Aischgrund er dambruges forsyning med vand derimod en begrænsende faktor. Den gennemsnitlige nedbør ligger på 600 til 650 mm pr. måned, og fra nordvest mod sydøst falder den til ca. 530 mm. Damområdet, som ligger på østsiden af Frankenhöhes og Steigerwalds højderygge, strækker sig ind i et regnskyggeområde med forskellige mængder nedbør og nedbørsvariation fra år til år. De fleste damme er afhængige af de vandmængder, der samler sig efter nedbør og ved tøbrud. Da klimaet er varmere end i Oberpfalz, er dammene mere frugtbare og giver et højere udbytte.

Karpedambruget sætter ikke kun sit præg på landskabet (Aischgrund er det største sammenhængende damområde i Tyskland), det præger også det geografiske område kulturelt. Der er således udgivet bøger med anekdoter om dambruget, der er skrevet sange om karpen, og der har været (kunst-) udstillinger med karpen som tema. Verdens største stensulptur af en karpe står i Höchststadt an der Aisch som vartegn for regionen. Chokoladekarper sælges på konditorier, og man kan købe frugt gummi i karpeform under navnet »Aischgründer Kärpfla«. Karper findes bl.a. afbilledet på dørklokkeskilte, såkaldte fastelavnssordener og forenings-t-shirts.

»Aischgründer Karpfen« serveres også i traditionelle retter på talrige restauranter i hele Franken, og disse restauranter har ofte en flere århundreder gammel historie ligesom »Aischgründer Karpfen«. En stor del af restauranterne, der har en lang familietradition for at servere karper, har selv et bassin til midlertidigt fiskehold, så de altid kan servere helt frisk karpe.

## 5.2. Produktets egenart

»Aischgründer Karpfen« er kendt i og uden for regionen og nyder høj anseelse hos forbrugerne. Derudover har den også andre særlige produkttegenskaber, som beskrives i det følgende: Fysisk er forholdet mellem kropshøjde og kropslængde 1 til 2/2,5 for »Aischgründer Karpfen«, som dermed er mere højryggede end karper med anden oprindelse. Dette skyldes dammens varme og frugtbarhed. »Aischgründer Karpfen« udmærker sig ved sit hvide, faste kød, som har en smag, der er typisk for karper fra området (ikke jordagtig, ikke »mugsmag«, derimod en behagelig god smag, der minder om friskkogt kartoffel). Takket være den foreskrevne begrænsning af antallet af individer i en besætning har »Aischgründer Karpfen« et lavt fedtindhold på maksimalt 10 % i fileten.

## 5.3. Sammenhængen mellem det geografiske område og produktets særlige egenskaber, omdømme eller andre kendetegn

Den høje ryg er et særtræk ved »Aischgründer Karpfen« og skyldes især de gode opdrætsbetingelser i Aischgrund-området, som er det varmeste karpeområde i Tyskland.

Grundlaget for »Aischgründer Karpfen« store ry er dambrugsvirksomhedens store betydning og flere århundreder gamle historie i Aischgrund-området.

Som undersøgelser foretaget af Fachhochschule Weihenstephan og Technische Universität München viser, er »Aischgründer Karpfen« en meget værdsat fødevarer i hele regionen. Karpesæsonen i Aischgrund-området åbnes med talrige festligheder og varer traditionelt fra 1. september til 30. april. Karpens faste forankring i det geografiske områdes kulturelle liv og den store værdsættelse af denne som fødevarer og fast bestanddel af spisekulturen har gjort »Aischgründer Karpfen« til en specialitet med et stort ry både i og uden for regionen.

Undersøgelser foretaget af Fachhochschule Weihenstephan i 2002 viste, at 79 % af de adspurgte i Aischgrund og 49 % af de adspurgte i Nürnberg foretrak »Aischgründer Karpfen« frem for karper andre steder fra.

## Henvisning til offentliggørelsen af varespecifikationen

(Artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 668/2014)

Markenblatt Heft nr. 24 af 14. juni 2019, del 7a-bb, s. 17222

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

**Offentliggørelse af en ansøgning om registrering af en betegnelse i henhold til artikel 50, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer**

(2021/C 27/11)

Denne offentliggørelse giver ret til at gøre indsigelse mod ansøgningen, jf. artikel 51 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 <sup>(1)</sup>, senest tre måneder efter datoen for offentliggørelsen.

ENHEDSDOKUMENT

»Nagykun rizs«

**EU-nr.: PGI-HU-02416 — 22.8.2018**

**BOB ( ) BGB (X)**

**1. Betegnelse**

»Nagykun rizs«

**2. Medlemsstat eller tredjeland**

Ungarn

**3. Beskrivelse af landbrugsproduktet eller fødevareren**

**3.1. Produkttype**

Kategori 1.6. Frugt, grøntsager og korn, også forarbejdet

**3.2. Beskrivelse af produktet med betegnelsen i punkt 1**

Den beskyttede geografiske betegnelse »Nagykun rizs« må anvendes for følgende hvide eller hele (brune) korn af de ungarske sorter af arten *Oryza sativa* L: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel og Bioryza. Betegnelsen må også anvendes for alle andre rissorter, der dyrkes i det geografiske område, og hvis hvide eller hele (brune) korn har følgende kvalitetsegenskaber:

for hvide ris: renhed: mindst 99,9 % (m/m); andre korn: højst 0,1 % (m/m); korn med røde riller: højst 4 % (m/m)

for brune ris: renhed: mindst 99,9 % (m/m); andre korn: højst 0,1 % (m/m); slebne korn: højst 1,5 % (m/m); brudkorn: højst 2 % (m/m).

Arsenindholdet i »Nagykun rizs« er ekstremt lavt på grund af jordbundsforholdene i det geografiske område. Det overstiger ikke 0,1 mg/kg, hvilket er langt under EU-grænseværdien.

Alt efter riskornets form kan kornene af hver sort være runde, halvrunde eller lange.

**3.3. Foder (kun for animalske produkter) og råvarer (kun for forarbejdede produkter)**

—

**3.4. Specifikke etaper af produktionen, som skal finde sted i det afgrænsede geografiske område**

Alle etaper af produktionen: såning, høst, tørring og forarbejdning.

**3.5. Særlige regler for udskæring, rivning eller emballering osv. af det produkt, som den registrerede betegnelse henviser til**

—

<sup>(1)</sup> EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

3.6. Særlige regler for mærkning af det produkt, som den registrerede betegnelse henviser til

—

4. Kort angivelse af det geografiske områdes afgrænsning

»Nagykun rizs« produceres inden for den administrative grænse for byen Kisújszállás i det nordlige område af Nagyunság i distriktet Jász-Nagykun-Szolnok.

5. Tilknytning til det geografiske område

Produktets tilknytning til det geografiske område er baseret på kvalitet.

Naturlige faktorer:

Kisújszállás ligger på Den Ungarske Slette. Produktionsteknologien drager fordel af, at agerjorden i kommunen Kisújszállás afgrænses af kanaler, der tilføres vand fra Hortobágy-Berettyó-floden, hvilket også giver mulighed for kunstvanding af rismarkerne.

Jordbunden i produktionsområdet for »Nagykun rizs« har følgende egenskaber: op til en dybde på 1 m er lerindholdet på mellem 50 og 60 %, og selv dybere end 1 m er lerindholdet fortsat over 40 %. Jordbundsprofilen er meget kompakt, og jorden er således meget hård, når den er tør, og formbar og klæbrig, når den er våd. På grund af den midlertidige dræning af de øverste jordbundslag får vandet jorden, som har et højt lerindhold, til at svulme op og blive uigennemtrængelig (Fuchs, 2012).

Udviklingen af rismarkerne og den fortsatte sikre produktion har betydet, at der er etableret forsvarsværker mod oversvømmelser fra indre vandveje og floder, der går over deres breder, grundvandsniveauet er nedbragt, og der er anlagt vandingskanaler. Det tekniske og andet arbejde, som har strakt sig over 150 år, har skabt betingelserne for risproduktionen i det geografiske område, hvor der i øjeblikket produceres ris af høj kvalitet takket være en lav forurening af biologisk skadelige tungmetaller og rige mængder af mineraler, som er nødvendige for dyrkningen.

Menneskelige faktorer:

Risproduktionen i Ungarn begyndte efter Anden Verdenskrig på baggrund af forskning foretaget af Lajos Kreybig og Ernő Obermayer, og den spredte sig i Hortobágy-Berettyó-floddalen fra 1948 og fremefter. I »Kisújszállás Város Története« (Byen Kisújszállás' historie) nævnes det, at »de første grupper af forpagtere blev oprettet under landbrugs-køoperativet i Kisújszállás i 1948, hovedsagelig med henblik på dyrkning af ris. Senere udgjorde disse grupper kernen i nye kooperativgrupper« (s. 161).

Produktionen af »Nagykun rizs« i det geografiske område har medført et væld af viden og knowhow i de seneste 70 år, hvilket har skabt talrige tekniske produktionsløsninger, herunder en sund og korrekt forberedelse af jorden, næringsstofforsyning, pleje og udvælgelse af sorter, effektiv sygdomsbekæmpelse og rettidig anvendelse af passende oversvømmelsesteknikker til dyrkningen samt en omhyggelig høstmetode.

»Nagykun rizs« er resultatet af næsten 30 års udvikling af en stamme og fremstilles af sorter, der har tilpasset sig områdets jordbund og klima overordentligt godt. I forbindelse med avlen er værdifulde egenskaber blevet genetisk indpodet i sorterne, hvilket har gjort det muligt for dem at tilpasse sig de geografiske forhold og udnytte dem. Vækstsæsonens varighed tilpasses den faktiske gennemsnitstemperatur hvert år. I de tidlige udviklingsstadier er planterne modstandsdygtige over for kulde, så de kan modstå de skadelige virkninger af kuldebølger i begyndelsen af maj. Deres rødder og metabolisme er resistente over for den høje saltkoncentration i jorden. Desuden indeholder de høje koncentrationer af mikroelementer, der er vigtige for ernæringen.

Der er udviklet særlige produktionsteknologier i det geografiske område (knowhow):

— På grund af den kompakte jord med et højt saltindhold kræver frøene en lang spiretid på 40 dage. I denne periode er det nødvendigt at oversvømme markerne op til tre eller fire gange for at fremme spiringen. Man vil typisk ikke oversvømme planten permanent, før den har seks til otte blade. I andre geografiske områder, hvor der sås frø, sker dette allerede, når planten har tre til fire blade.

— Risen høstes, når kornene har et vandindhold på 20-24 %, da der herved opnås en betydeligt større renhed. I andre geografiske områder høstes der på et tørrere stadium, hvor kornene har et vandindhold på 16 %.

Sammenhængen mellem produktets kvalitet det geografiske miljø:

Produktionsteknologien for »Nagykun rizs« indebærer oversvømmelse af dyrkningsområdet i vækstperioden. Som følge heraf bliver jorden, som har et højt lerindhold selv på 1 meters dybde, uigennemtrængelig. Takket være dette kan planten ikke absorbere det arsen, der udledes i grundvandet fra klipperne. Det gør, at arsenindholdet i »Nagykun rizs« er betydeligt lavere end i ris, der er dyrket andre steder.

Som følge af dyrkningsmetoderne i det geografiske område opfylder »Nagykun rizs« betydeligt strengere kvalitetskrav end ris, der produceres i andre geografiske områder.

Det lave arsenindhold i »Nagykun rizs« (under 0,1 mg/kg) er enestående i Europa. Takket være det er der en langsigtet og kontinuerlig eksport af »Nagykun rizs« til velkendte internationale virksomheder i Tyskland, der fremstiller babymad. For ris, der anvendes til fremstilling af fødevarer til spædbørn, er den tilladte grænseværdi for arsenindholdet 0,1 mg/kg, hvilket »Nagykun rizs« konsekvent overholder.

### **Henvisning til offentliggørelsen af varespecifikationen**

(Artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i denne forordning)

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

---

**Offentliggørelse af en ansøgning om registrering af en betegnelse i henhold til artikel 50, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer**

(2021/C 27/12)

Denne offentliggørelse giver ret til at gøre indsigelse mod ansøgningen, jf. artikel 51 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 <sup>(1)</sup>, senest tre måneder efter datoen for offentliggørelsen.

ENHEDSDOKUMENT

»Aito saunapalvikinkku«/»Äkta basturökt skinka«

EU-nr.: PGI-FI-02462 — 10.7.2019

BOB ( ) BGB (X)

**1. Betegnelse(r) (på en BOB eller BGB)**

»Aito saunapalvikinkku«/»Äkta basturökt skinka«

**2. Medlemsstat eller tredjeland**

Finland

**3. Beskrivelse af landbrugsproduktet eller fødevareren**

**3.1. Produkttype (jf. bilag XI)**

Kategori 1.2. Kødprodukter (opvarmet, saltet, røget m.m.)

**3.2. Beskrivelse af produktet med betegnelsen i punkt 1**

»Aito saunapalvikinkku«/»Äkta basturökt skinka« er et kødprodukt, der er fremstillet af skinke af hele muskler eller runde skiver af skinke fra slagtesvin. Skinkefedt og -svær kan også indgå i produktet. Produktet røges med elletræ ved anvendelse af en direkte røgemetode i en røgsauna, hvilket adskiller det fra andre røgede skinker, såvel hvad angår forarbejdningsmetoden som produktets særtræk.

Det færdige produkt indeholder altid mindst 90 % kød. Produktet har et proteinindhold på mindst 17 % og et fedtindhold på højst 5 %. Skinker med svær har et proteinindhold på mindst 15 % og et fedtindhold på højst 10 %.

»Aito saunapalvikinkku«/»Äkta basturökt skinka« har en forholdsvis tør overflade, men en saftig konsistens. Grundet den lange røgningsperiode og den direkte røgningsmetode har produktets yderside en mørkebrun til rødbrun farve. Indersiden har en rødlig farve. For skinkeprodukter med svær varierer fedtets farve fra hvidt til gulligt hvidt. Produktet har den typiske aroma og smag af elletræsrog.

»Aito saunapalvikinkku«/»Äkta basturökt skinka« sælges hele, i portioner eller i skiver og er enten vakuumpakket, emballeret i kontrolleret atmosfære eller pakket i folie.

**3.3. Foder (kun for animalske produkter) og råvarer (kun for forarbejdede produkter)**

Der anvendes kun skinke af hele muskler eller dele af skiveskåret skinke fra slagtesvin til fremstilling af produktet. Skinkefedt og -svær kan også indgå i produktet. Det rå kød skal komme fra et baconsvin. Der må hverken anvendes forarbejdet kød (af søer eller galte) eller vildsvinekød.

<sup>(1)</sup> EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

Ud over råskinken må der kun anvendes vand, salt, glucose og fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i kødprodukter i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 <sup>(?)</sup>, som råvarer. Nitrit må tilsættes produktet enten i form af nitritholdigt konserveringssalt eller som en vandig opløsning på 10 %.

3.4. *Specifikke etaper af produktionen, som skal finde sted i det afgrænsede geografiske område*

Følgende produktionstrin finder sted i Finland:

- tilberedning af den rå skinke
- saltning og konservering af den rå skinke
- fyldning i net, indpakning eller et andet røg- og vandgennemtrængeligt lag
- konservering i sauna, dvs. røgning og kogning af produktet i en røgsauna ved hjælp af den direkte røgningsmetode med elletræ.

3.5. *Særlige regler for udskæring, rivning eller emballering osv. af det produkt, som den registrerede betegnelse henviser til*

—

3.6. *Særlige regler for mærkning af det produkt, som den registrerede betegnelse henviser til*

—

4. **Kort angivelse af det geografiske områdes afgrænsning**

Finland

5. **Tilknytning til det geografiske område**

Årsagssammenhængen mellem produktet og dets geografiske produktionsområde er baseret på finsk knowhow og en finsk metode til røgning af kød med elletræ i røgsaunaer. Denne særlige proces er stærkt forankret i finsk saunakultur, hvilket understøtter forskellen på dette produkt og røgede produkter fra andre lande.

Finland ligger på nordlige breddegrader, hvor folk på grund af vinterkulden ikke kunne bade udendørs. Saunaer blev bygget, for at man kunne vaske sig, men blev også anvendt til slagtning af dyr, konservering af kød, sødning af malt, tørring af hør, tøjvask samt hvile og sundhedspleje. Salt var værdifuldt og dyrt at importere til Finland. F.eks. kunne kødprodukters holdbarhed sikres billigere ved at røge kødet i en røgsauna.

Saunakonserveret skinke fremstilles i Finland efter mangeårige traditionelle opskrifter overleveret fra generation til generation. Det var almindeligt i Finland at tørre kød under røgsaunaers tagbjælker. Efter ophængningen blev kødet langsomt røget over åben ild midt i hytten. Konserveringen af skinke i saunaer begyndte i Finland i 1800-tallet som en metode til at konservere kød hjemme. Saltet kød blev røget i en varm sauna, hvor det endelige resultat var et produkt med en forholdsvis tør overflade og en udpræget røget smag. Saunaer, der blev anvendt til saltning af kødet, var udelukkende fremstillet af træ, men rummede et ildsted af sten. Det elletræ, der blev anvendt til opvarmning, gav det saltede kød sin karakteristiske aroma.

Konserveringen i røgsaunaer blev gradvist omlagt til industriel drift i 1950'erne. Ønsket om at bevare den traditionelle røgningsmetode har ført til, at »Aito saunapalvikinkku«/»Äkta basturökt skinka« stadig fremstilles i en røgsauna med elletræ ved hjælp af en direkte røgningsmetode den dag i dag. Med fremkomsten af industriproduktionen er røgsaunaer imidlertid i mellemtiden større, end de var førhen.

Ved den direkte røgningsmetode befinder saunaovnen sig nu i røgerummet. Elletræ anvendes til at opvarme saunaen på ovnen, som genererer røgen og stråler varme ud i omgivelserne. I vore dage befinder saunaovnens fyrkasse sig i reglen uden for røgerummet, hvilket gør det lettere at styre røgningsprocessen. Konserveringstiden er lang (mindst 12 timer), hvorved produktets indre temperatur gradvist stiger til mindst 72 °C.

(?) EUT L 295 af 12.11.2011, s. 1.



Konservering i en røgsauna giver »Aito saunapalvikinkku«/»Äkta basturökt skinka«-produktet dets typiske røgaroma og smag af elletræ, hvilket adskiller det fra andre skinker, der fremstilles ved hjælp af moderne røgnings- og konserveringsteknologi. Disse røges ved hjælp af en indirekte røgningsmetode eller med flydende midler, der danner røg.

Grundet den lange røgningsperiode og den direkte røgningsmetode har produktets ydre overflade en mørkebrun til rødbrun farve. Produktet adskiller også sig fra andre konserverede skinker med hensyn til smag, aroma og konsistens. Teksturen er typisk lidt tør, men dog saftig. Produktets overfladelag er især tørt på grund af den lange røgningsperiode. Både smagen og aromaen af produktet bliver særlig udtalt som følge af, at der bruges elletræ til at røge det.

#### **Henvisning til offentliggørelsen af varespecifikationen**

(Artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i nærværende forordning)

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

---



ISSN 1977-0871 (elektronisk udgave)  
ISSN 1725-2393 (papirudgave)



Den Europæiske Unions  
Publikationskontor  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

DA