

Amtsblatt der Europäischen Union

C 27



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

64. Jahrgang
25. Januar 2021

Inhalt

I *Entschlüsse, Empfehlungen und Stellungnahmen*

EMPFEHLUNGEN

Europäischer Ausschuss für Systemrisiken

2021/C 27/01	Empfehlung des Europäischen Ausschusses für Systemrisiken vom 15. Dezember 2020 zur Änderung der Empfehlung ESRB/2020/7 zur Beschränkung der Ausschüttungen während der COVID-19-Pandemie (ESRB/2020/15)	1
--------------	--	---

II *Mitteilungen*

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2021/C 27/02	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾ ...	5
2021/C 27/03	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾	6

IV *Informationen*

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Rat

2021/C 27/04	Mitteilung an die Personen, die restriktive Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/72/GASP des Rates, geändert durch den Beschluss (GASP) 2021/55 des Rates, und nach der Verordnung (EU) Nr. 101/2011 des Rates, durchgeführt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/49 des Rates, über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in Tunesien unterliegen	7
--------------	---	---

DE

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

2021/C 27/05	Mitteilung an die betroffenen Personen, die den restriktiven Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/72/GASP des Rates und nach der Verordnung (EU) Nr. 101/2011 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in Tunesien unterliegen	8
--------------	--	---

2021/C 27/06	Mitteilung für eine Person, auf die Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/172/GASP des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 des Rates über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Ägypten Anwendung finden	9
--------------	--	---

Europäische Kommission

2021/C 27/07	Euro-Wechselkurs — 22. Januar 2021	10
--------------	--	----

2021/C 27/08	Bekanntmachung der Kommission — Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums	11
--------------	--	----

INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

2021/C 27/09	Mitteilung der Regierung der Republik Polen betreffend die Richtlinie 94/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erteilung und Nutzung von Genehmigungen zur Prospektion, Exploration und Gewinnung von Kohlenwasserstoffen — Bekanntmachung eines Konzessionsantrags für die Prospektion und Exploration von Erdöl- und Erdgaslagerstätten und die Förderung von Erdöl und Erdgas im Gebiet <i>Toruń</i>	17
--------------	--	----

V *Bekanntmachungen*

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

Europäische Kommission

2021/C 27/10	Veröffentlichung eines Antrags auf Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung einer Produktspezifikation gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel	21
--------------	---	----

2021/C 27/11	Veröffentlichung eines Antrags auf Eintragung eines Namens nach Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel	26
--------------	--	----

2021/C 27/12	Veröffentlichung eines Antrags auf Eintragung eines Namens nach Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel	29
--------------	--	----

I

(Entschlüsse, Empfehlungen und Stellungnahmen)

EMPFEHLUNGEN

EUROPÄISCHER AUSSCHUSS FÜR SYSTEMRISIKEN

EMPFEHLUNG DES EUROPÄISCHEN AUSSCHUSSES FÜR SYSTEMRISIKEN

vom 15. Dezember 2020

zur Änderung der Empfehlung ESRB/2020/7 zur Beschränkung der Ausschüttungen während der COVID-19-Pandemie

(ESRB/2020/15)

(2021/C 27/01)

DER VERWALTUNGSRAT DES EUROPÄISCHEN AUSSCHUSSES FÜR SYSTEMRISIKEN —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1092/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über die Finanzaufsicht der Europäischen Union auf Makroebene und zur Errichtung eines Europäischen Ausschusses für Systemrisiken ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben b, d und f und Artikel 16 bis 18,

gestützt auf den Beschluss ESRB/2011/1 des Europäischen Ausschusses für Systemrisiken vom 20. Januar 2011 zur Verabschiedung der Geschäftsordnung des Europäischen Ausschusses für Systemrisiken ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 3 Buchstabe e und Artikel 18 bis 20,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei Ausbruch der COVID-19-Pandemie erkannte der Europäische Ausschuss für Systemrisiken (ESRB), dass Finanzinstitute Eigenmittel in ausreichender Höhe vorhalten müssen, um Systemrisiken zu mindern und zur wirtschaftlichen Erholung beizutragen. In diesem Zusammenhang veröffentlichte der ESRB die Empfehlung ESRB/2020/7 zur Beschränkung der Ausschüttungen während der COVID-19-Pandemie ⁽³⁾, die sicherstellen soll, dass alle Finanzinstitute, die ein Risiko für die Finanzstabilität darstellen können, eine hohe Eigenkapitalausstattung beibehalten, und ersuchte die zuständigen Behörden, die Finanzinstitute aufzufordern, während der COVID-19-Pandemie und mindestens bis zum 1. Januar 2021 von Ausschüttungen abzusehen.
- (2) Die COVID-19-Krise dauert in Europa und weltweit an, sodass nach wie vor Unsicherheit über die künftigen Auswirkungen auf die Wirtschaft und die Finanzinstitute herrscht und die Gefahr einer weiteren Verschlechterung der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Bedingungen besteht. Den Märkten und Behörden stehen nur unzureichende Informationen über die langfristigen Auswirkungen der Krise auf den Finanzsektor und die Kreditmärkte zur Verfügung. Zudem sind die Finanzinstitute weiterhin in starkem Maße auf staatliche Unterstützung angewiesen. Es kommt entscheidend darauf an, das kontinuierliche ordnungsgemäße Funktionieren des Finanzsystems zu gewährleisten. Die ausnahmsweise Verlängerung der Auszahlungsbeschränkungen aufgrund der Unsicherheit über die künftige makroökonomische Entwicklung trägt zur Verwirklichung dieses Ziels bei, da dadurch die Finanzinstitute in die Lage versetzt werden, eine ausreichend hohe Eigenkapitalausstattung beizubehalten, um Systemrisiken zu mindern und zur wirtschaftlichen Erholung beizutragen. Zugleich erkennt der ESRB die von den Behörden und Finanzinstituten bei der Bewältigung der Auswirkungen der Pandemie erzielten

⁽¹⁾ ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 58 vom 24.2.2011, S. 4.

⁽³⁾ Empfehlung ESRB/2020/7 des Europäischen Ausschusses für Systemrisiken vom 27. Mai 2020 zur Beschränkung der Ausschüttungen während der COVID-19-Pandemie (AbI. C 212 vom 26.6.2020, S. 1).

Fortschritte an. Darüber hinaus ist sich der ESRB der Bedeutung der Ausschüttungen für die Beschaffung externen Kapitals durch die Finanzinstitute bewusst, da die Gewährung einer angemessenen Rendite des Kapitals der Anleger für die langfristige Nachhaltigkeit der Finanzinstitute und Märkte von zentraler Bedeutung ist. Dennoch fordert der ESRB eine äußerste Zurückhaltung im Hinblick auf Ausschüttungen, damit die Stabilität des Finanzsystems und der Erholungsprozess nicht gefährdet werden, und vertritt die Auffassung, dass die Höhe der Ausschüttungen grundsätzlich deutlich niedriger als in den letzten Jahren vor dem Ausbruch der COVID-19-Krise sein sollte.

- (3) Die Empfehlung ESRB/2020/7 erfasst zudem zentrale Gegenparteien aufgrund ihrer systemischen Bedeutung für das Clearing von Finanzmarktgeschäften. Dadurch sollte verhindert werden, dass Aktionäre und Führungskräfte in einer Phase, in der das operationelle Risiko — das zentrale Gegenparteien mit ihren Eigenmitteln und nicht mit Beiträgen von Clearingmitgliedern decken — am größten ist, überschüssiges Kapital der zentralen Gegenparteien im Wege von Ausschüttungen abziehen; dabei wurden auch die Beschränkungen in Bezug auf die Anwesenheit der Mitarbeiter in den Räumlichkeiten der zentralen Gegenparteien berücksichtigt. Allerdings bestätigte der von der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie durchgeführte Stresstest für zentrale Gegenparteien in der Union insgesamt die operationelle Widerstandsfähigkeit der zentralen Gegenparteien in der Union gegen gemeinsame Schocks und mehrfache Zahlungsausfälle infolge der stressbedingten Kredit-, Liquiditäts- und Konzentrationsrisiken (*). Darüber hinaus gibt es bislang keine Belege für ein Versagen der Systeme oder Prozesse. Die Wirksamkeit der von den zentralen Gegenparteien zur Minderung des operationellen Risikos ergriffenen Maßnahmen legt den Schluss nahe, dass es nicht länger notwendig ist, dass zentrale Gegenparteien in den Anwendungsbereich der Empfehlung ESRB/2020/7 fallen.
- (4) Die in der Empfehlung ESRB/2020/7 vorgesehenen Maßnahmen sind befristet, und der ESRB wird ihre Auswirkungen auf die Finanzinstitute und deren Fähigkeit, zur wirtschaftlichen Erholung beizutragen, weiterhin überwachen. Bei der Entscheidung darüber, ob und wann eine Änderung dieser Empfehlung erforderlich ist, sollte der ESRB unter anderem den makroökonomischen Entwicklungen und neuen Daten zur Stabilität des Finanzsystems Rechnung tragen.
- (5) Abschnitt 2 Absatz 5 der Empfehlung ESRB/2020/7 sieht vor, dass der Verwaltungsrat entscheidet, ob und wann eine Änderung der Empfehlung ESRB/2020/7 erforderlich ist. Solche Änderungen könnten insbesondere eine Verlängerung des Zeitraums umfassen, für den die Empfehlung A gilt.
- (6) Die Empfehlung ESRB/2020/7 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ERLASSEN:

ÄNDERUNGEN

Die Empfehlung ESRB/2020/7 wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt 1 Empfehlung A erhält folgende Fassung:

„Empfehlung A — Beschränkung der Ausschüttungen

Es wird empfohlen, dass die zuständigen Behörden die ihrer Aufsicht unterliegenden Finanzinstitute (*) auffordern, bis zum 30. September 2021 von folgenden Maßnahmen abzusehen:

- a) eine Dividendenausschüttung vorzunehmen oder eine unwiderrufliche Verpflichtung zur Dividendenausschüttung einzugehen;
- b) Stammaktien zurückzukaufen;
- c) eine Verpflichtung zur Zahlung einer variablen Vergütung an Träger eines erheblichen Risikos einzugehen,

die zu einer Verringerung der Quantität oder Qualität der Eigenmittel führt, es sei denn, die Finanzinstitute lassen bei der Durchführung einer dieser Maßnahmen äußerste Vorsicht walten und die sich ergebende Verringerung überschreitet die von ihrer zuständigen Behörde festgelegte konservative Höchstgrenze nicht. Den zuständigen Behörden wird empfohlen, Gespräche mit den Finanzinstituten zu führen, bevor die Finanzinstitute eine der in den Buchstaben a oder b genannten Maßnahmen treffen.

(*) Siehe Pressemitteilung der ESMA: „ESMA’s Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks“, abrufbar in englischer Sprache unter: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>

Diese Empfehlung gilt auf Ebene der EU-Gruppe (oder auf Einzelinstitutsebene, wenn das Finanzinstitut nicht Teil einer EU-Gruppe ist) und gegebenenfalls auf teilkonsolidierter oder Einzelinstitutsebene.

(*) Dies gilt nicht für Zweigstellen von Finanzinstituten.“

2. Abschnitt 2 Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) ‚zuständige Behörde‘: die zuständige Behörde oder Aufsichtsbehörde im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Nummer 40 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 bzw. des Artikels 13 Absatz 10 der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*);

(*) Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und der Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (ABl. L 335 vom 17.12.2009, S. 1).“

b) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) ‚Finanzinstitut‘: eines der folgenden Unternehmen mit Hauptsitz oder satzungsmäßigem Sitz in der Union:

- i) ein Institut im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013;
- ii) ein Versicherungsunternehmen im Sinne des Artikels 13 Absatz 1 der Richtlinie 2009/138/EG;
- iii) ein Rückversicherungsunternehmen im Sinne des Artikels 13 Absatz 4 der Richtlinie 2009/138/EG;“

c) Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) ‚Träger eines erheblichen Risikos‘: ein Mitglied einer Mitarbeiterkategorie, dessen berufliche Tätigkeit sich wesentlich auf das Risikoprofil des Finanzinstituts auswirkt, einschließlich eines Mitglieds einer Mitarbeiterkategorie im Sinne des Artikels 92 Absatz 2 der Richtlinie 2013/36/EU bzw. des Artikels 275 Absatz 1 Buchstabe c der Delegierten Verordnung (EU) 2015/35 (*) der Kommission;

(*) Delegierte Verordnung (EU) 2015/35 der Kommission vom 10. Oktober 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und der Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (ABl. L 12 vom 17.1.2015, S. 1).“

3. In Abschnitt 2 Absatz 3 wird folgender Absatz eingefügt:

„1a. Bei der Festlegung der konservativen Höchstgrenze sollten die zuständigen Behörden Folgendes gebührend berücksichtigen:

- a) die Zielsetzungen dieser Empfehlung, insbesondere das Erfordernis, dass Finanzinstitute einen ausreichend hohen Kapitalbetrag vorhalten — auch unter Beachtung der Entwicklung ihres Eigenkapitals —, um Systemrisiken zu mindern und zur wirtschaftlichen Erholung beizutragen, unter Berücksichtigung der Risiken einer Verschlechterung der Solvenz der Unternehmen und Haushalte infolge der Pandemie;
- b) die Notwendigkeit, dafür Sorge zu tragen, dass die Gesamthöhe der Ausschüttungen der ihrer Aufsicht unterliegenden Finanzinstitute deutlich niedriger ist als in den letzten Jahren vor Ausbruch der COVID-19-Krise;
- c) die Besonderheiten der einzelnen, ihrer Aufsicht unterliegenden Sektoren.“

4. Abschnitt 2 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4. **Zeitraumen für die Nachverfolgung**

Gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1092/2010 müssen die Adressaten dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem ESRB mitteilen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der Empfehlung ergriffen haben, oder ein eventuelles Nichthandeln begründen. Jeder Adressat wird ersucht, bis zum 15. Oktober 2021 einen Bericht über die Umsetzung der Empfehlung A vorzulegen.“

5. Abschnitt 2 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Änderungen dieser Empfehlung

Bis zum 30. September 2021 entscheidet der Verwaltungsrat, ob und wann eine Änderung der vorliegenden Empfehlung erforderlich ist, und berücksichtigt dabei u. a. die makroökonomischen Entwicklungen sowie neue Daten zur Stabilität des Finanzsystems.“

6. In Abschnitt 2 Absatz 6 über die „Überwachung und Bewertung“ wird folgender Absatz angefügt:

„3. Das ESRB-Sekretariat wird die Adressaten durch Sicherstellung der Koordinierung der Berichterstattung und Bereitstellung maßgeblicher Meldebögen und gegebenenfalls detaillierter Angaben zum Verfahren und zum Zeitrahmen für die Nachverfolgung unterstützen.“

7. Der Anhang mit dem Titel „Mitteilung der aufgrund dieser Empfehlung ergriffenen Maßnahmen“ wird gestrichen.

Geschehen zu Frankfurt am Main am 15. Dezember 2020.

*Leiter des ESRB-Sekretariats,
im Auftrag des Verwaltungsrats des ESRB,
Francesco MAZZAFERRO*

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss

(Sache M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2021/C 27/02)

Am 19. Januar 2021 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Englisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden,
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32021M10037 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss
(Sache M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2021/C 27/03)

Am 4. Dezember 2020 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Englisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden,
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32020M9995 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

IV

*(Informationen)*INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

RAT

Mitteilung an die Personen, die restriktiven Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/72/GASP des Rates, geändert durch den Beschluss (GASP) 2021/55 des Rates, und nach der Verordnung (EU) Nr. 101/2011 des Rates, durchgeführt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/49 des Rates, über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in Tunesien unterliegen

(2021/C 27/04)

Den Personen, die im Anhang des Beschlusses 2011/72/GASP des Rates ⁽¹⁾, geändert durch den Beschluss (GASP) 2021/55 des Rates ⁽²⁾, und in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 101/2011 des Rates ⁽³⁾, durchgeführt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/49 des Rates ⁽⁴⁾, aufgeführt sind, wird Folgendes mitgeteilt:

Der Rat der Europäischen Union hat nach Überprüfung der Liste der benannten Personen beschlossen, dass die in den genannten Anhängen aufgeführten Personen weiterhin in der Liste der Personen und Organisationen aufzuführen sind, die restriktiven Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/72/GASP und der Verordnung (EU) Nr. 101/2011 unterliegen.

Die betroffenen Personen werden darauf hingewiesen, dass sie bei den zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaats/der jeweiligen Mitgliedstaaten (siehe Websites in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 101/2011) beantragen können, dass ihnen die Verwendung eingefrorener Gelder zur Deckung ihrer Grundbedürfnisse oder für bestimmte Zahlungen genehmigt wird (vgl. Artikel 4 der Verordnung).

Die betroffenen Personen können beim Rat bis zum 1. September 2021 unter Vorlage von entsprechenden Nachweisen beantragen, dass der Beschluss, sie in die genannte Liste aufzunehmen, überprüft wird; entsprechende Anträge sind an folgende Anschrift zu richten:

Rat der Europäischen Union
Generalsekretariat
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-Mail: sanctions@consilium.europa.eu

Den eingegangenen Bemerkungen wird bei der nächsten gemäß Artikel 5 des Beschlusses 2011/72/GASP und Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 101/2011 durchzuführenden Überprüfung der Liste der benannten Personen durch den Rat Rechnung getragen.

⁽¹⁾ ABl. L 28 vom 2.2.2011, S. 62.

⁽²⁾ ABl. L 023 vom 25.1.2021, S. 22.

⁽³⁾ ABl. L 31 vom 5.2.2011, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 023 vom 25.1.2021, S. 5.

Mitteilung an die betroffenen Personen, die den restriktiven Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/72/GASP des Rates und nach der Verordnung (EU) Nr. 101/2011 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen bestimmte Personen, Organisationen und Einrichtungen angesichts der Lage in Tunesien unterliegen

(2021/C 27/05)

Die betroffenen Personen werden gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ auf folgende Informationen hingewiesen:

Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung sind der Beschluss 2011/72/GASP des Rates ⁽²⁾, geändert durch den Beschluss (GASP) 2021/55 des Rates ⁽³⁾, und die Verordnung (EU) Nr. 101/2011 des Rates ⁽⁴⁾, durchgeführt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/49 des Rates ⁽⁵⁾.

Der für diese Verarbeitung Verantwortliche ist das Referat RELEX.1.C der Generaldirektion Auswärtige Angelegenheiten, Erweiterung und Katastrophenschutz (RELEX) des Generalsekretariats des Rates, das unter folgender Anschrift kontaktiert werden kann:

Rat der Europäischen Union
Generalsekretariat
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-Mail: sanctions@consilium.europa.eu

Die/der Datenschutzbeauftragte des Generalsekretariats des Rates kann folgendermaßen kontaktiert werden:

Die/der Datenschutzbeauftragte

data.protection@consilium.europa.eu

Ziel der Verarbeitung ist die Erstellung und Aktualisierung der Liste der Personen, die gemäß dem Beschluss 2011/72/GASP, geändert durch den Beschluss (GASP) 2021/55, und der Verordnung (EU) Nr. 101/2011, durchgeführt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/49, restriktiven Maßnahmen unterliegen.

Die betroffenen Personen sind die natürlichen Personen, die die Kriterien für die Aufnahme in die Liste gemäß dem Beschluss 2011/72/GASP und der Verordnung (EU) Nr. 101/2011 erfüllen.

Die zu erhebenden personenbezogenen Daten umfassen die zur korrekten Identifizierung der betroffenen Person erforderlichen Daten sowie die Begründung und andere diesbezügliche Daten.

Die zu erhebenden personenbezogenen Daten können soweit erforderlich mit dem Europäischen Auswärtigen Dienst und der Europäischen Kommission ausgetauscht werden.

Unbeschadet der in Artikel 25 der Verordnung (EU) 2018/1725 vorgesehenen Beschränkungen wird den Rechten der betroffenen Personen wie dem Auskunftsrecht sowie den Rechten auf Berichtigung oder Widerspruch gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 entsprochen.

Die personenbezogenen Daten werden für 5 Jahre ab dem Zeitpunkt der Entfernung der betroffenen Person von der Liste der Personen, die den restriktiven Maßnahmen unterliegen, oder ab dem Ende der Gültigkeitsdauer der Maßnahme oder für die Dauer von bereits begonnenen Gerichtsverfahren gespeichert.

Unbeschadet gerichtlicher, verwaltungsrechtlicher oder außergerichtlicher Rechtsbehelfe können betroffene Personen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 Beschwerde beim Europäischen Datenschutzbeauftragten (edps@edps.europa.eu) einlegen.

⁽¹⁾ ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

⁽²⁾ ABl. L 28 vom 2.2.2011, S. 62.

⁽³⁾ ABl. L 023 vom 25.1.2021, S. 22.

⁽⁴⁾ ABl. L 31 vom 5.2.2011, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 023 vom 25.1.2021, S. 5.

Mitteilung für eine Person, auf die Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/172/GASP des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 des Rates über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Ägypten Anwendung finden

(2021/C 27/06)

Frau Elham Sayed Salem Sharshar, die im Anhang des Beschlusses 2011/172/GASP des Rates ⁽¹⁾ und in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 des Rates ⁽²⁾ über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Ägypten aufgeführt ist, wird Folgendes mitgeteilt:

Der Rat hat von den ägyptischen Behörden Informationen erhalten, die im Rahmen der jährlichen Überprüfung der restriktiven Maßnahmen erörtert werden. Der oben genannten Person wird hiermit mitgeteilt, dass sie vor dem 1. Februar 2021 beim Rat unter der nachstehenden Anschrift beantragen kann, die Informationen bezüglich ihrer Aufnahme in die Liste, über die der Rat in seinem Dossier verfügt, zu erhalten.

Rat der Europäischen Union
Generalsekretariat
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-Mail: sanctions@consilium.europa.eu

In diesem Zusammenhang wird die betreffende Person darauf hingewiesen, dass die Liste der benannten Personen im Beschluss 2011/172/GASP und in der Verordnung (EU) Nr. 270/2011 vom Rat regelmäßig überprüft wird.

⁽¹⁾ ABl. L 76 vom 22.3.2011, S. 63.

⁽²⁾ ABl. L 76 vom 22.3.2011, S. 4.

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾

22. Januar 2021

(2021/C 27/07)

1 Euro =

Währung		Kurs	Währung		Kurs
USD	US-Dollar	1,2158	CAD	Kanadischer Dollar	1,5458
JPY	Japanischer Yen	126,19	HKD	Hongkong-Dollar	9,4255
DKK	Dänische Krone	7,4404	NZD	Neuseeländischer Dollar	1,6945
GBP	Pfund Sterling	0,89045	SGD	Singapur-Dollar	1,6149
SEK	Schwedische Krone	10,0815	KRW	Südkoreanischer Won	1 344,48
CHF	Schweizer Franken	1,0773	ZAR	Südafrikanischer Rand	18,3810
ISK	Isländische Krone	157,00	CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	7,8822
NOK	Norwegische Krone	10,3308	HRK	Kroatische Kuna	7,5655
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	IDR	Indonesische Rupiah	17 140,23
CZK	Tschechische Krone	26,152	MYR	Malaysischer Ringgit	4,9155
HUF	Ungarischer Forint	357,61	PHP	Philippinischer Peso	58,444
PLN	Polnischer Zloty	4,5385	RUB	Russischer Rubel	91,1009
RON	Rumänischer Leu	4,8740	THB	Thailändischer Baht	36,486
TRY	Türkische Lira	9,0195	BRL	Brasilianischer Real	6,5765
AUD	Australischer Dollar	1,5770	MXN	Mexikanischer Peso	24,2345
			INR	Indische Rupie	88,7670

⁽¹⁾ Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

**Bekanntmachung der Kommission — Anwendung des Besitzstands der Union im
Arzneimittelbereich auf Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder
über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums**

(2021/C 27/08)

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Mit dem Leitfaden, der Gegenstand dieser Bekanntmachung ist, soll die Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums erleichtert werden, indem ausgeführt wird, wie die Kommission die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 2001/82/EG, 2001/83/EG und 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission in dieser konkreten Situation anwenden wird. Diese Bekanntmachung ist als Hilfestellung für Behörden und Wirtschaftsbeteiligte gedacht; zur verbindlichen Auslegung des Unionsrechts ist jedoch nur der Gerichtshof der Europäischen Union befugt.

(Dieser Wortlaut ersetzt den Wortlaut der Bekanntmachung C(2020) 9264, veröffentlicht im ABl. C 447 vom 23.12.2020, S. 10).

Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein Mitgliedstaat der Europäischen Union mehr, sondern ein „Drittland“⁽¹⁾. Im Austrittsabkommen⁽²⁾ ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endet. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt das Unionsrecht in seiner Gesamtheit für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich⁽³⁾. Dies umfasst den Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich, insbesondere die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁾, die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾, die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission⁽⁶⁾ und den Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁷⁾, die für diese Bekanntmachung von Bedeutung sind.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gilt das Unionsrecht nicht mehr für das Vereinigte Königreich. Wenn das Protokoll zu Irland und Nordirland („das IE/Ni-Protokoll“) in Kraft tritt, finden jedoch einige Rechtsvorschriften der Union (einschließlich der oben genannten Rechtsvorschriften) sowie deren Durchführungs-, Änderungs- und Ersetzungsmaßnahmen gemäß Artikel 5 Absatz 4 und Anhang 2 Nummer 20 des IE/Ni-Protokolls für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland Anwendung.

Aus praktischer Sicht bedeutet dies insbesondere:

- In Nordirland in Verkehr gebrachte Arzneimittel (die in den Anwendungsbereich der oben genannten Rechtsvorschriften fallen) müssen den rechtlichen Anforderungen des Unionsrechts entsprechen (vgl. Artikel 5 Absatz 4 des IE/Ni-Protokolls in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls).
- Für Arzneimittel muss eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden „Arzneimittelzulassung“ oder „Zulassung“) in der EU oder in Nordirland vorliegen, deren Inhaber seinen Sitz in der EU oder in Nordirland hat.
- Der Handel mit Arzneimitteln aus Großbritannien nach Nordirland oder in die Union stellt eine Einfuhr im Sinne des anwendbaren Unionsrechts dar.
- Der Handel mit Arzneimitteln aus der Union oder aus Nordirland in einen anderen Teil des Vereinigten Königreichs (Großbritannien) oder ein anderes Drittland stellt eine Ausfuhr im Sinne des anwendbaren Unionsrechts dar.
- Von Behörden des Vereinigten Königreichs erteilte Zulassungen sind unter Unionsrecht grundsätzlich nicht gültig, können jedoch nur in Nordirland anerkannt werden, wenn sie im Einklang mit dem geltenden Unionsrecht (vgl. Artikel 7 Absatz 3 des IE/Ni-Protokolls) angenommen wurden.

⁽¹⁾ Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

⁽²⁾ Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) („Austrittsabkommen“).

⁽³⁾ Mit bestimmten Ausnahmen, die in Artikel 127 des Austrittsabkommens festgelegt sind, von denen jedoch keine im Zusammenhang mit dieser Bekanntmachung von Belang ist.

⁽⁴⁾ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁽⁶⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

⁽⁷⁾ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

- Alle Schritte bei der Versorgung mit Arzneimitteln, die in der Union durchgeführt werden müssen (z. B. Chargenfreigabe), um ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Einklang mit dem Unionsrecht zu erlauben, müssen im (geografischen) Anwendungsbereich des Unionsrechts erfolgen, d. h. in der Union oder in Nordirland, und nur Maßnahmen, die in Drittländern durchgeführt werden dürfen, können in Großbritannien erfolgen.

Die Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) haben seit 2017 aktiv alle einschlägigen Informationen verbreitet, um alle relevanten Interessenträger auf die Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs aufmerksam zu machen und sie rechtzeitig vor dem Ende des Übergangszeitraums über die Notwendigkeit einer Anpassung zu informieren. Insbesondere wurden die erforderlichen Änderungen in Brexit-Bekanntmachungen erläutert, die zuletzt am 7. Mai 2020 zu klinischen Studien ⁽⁸⁾ und am 13. März 2020 zu Arzneimitteln ⁽⁹⁾ geändert und veröffentlicht wurden.

Einige Märkte, die in der Vergangenheit auf die Lieferung von Arzneimitteln aus oder über Großbritannien angewiesen waren (Zypern, Irland, Malta und Nordirland) ⁽¹⁰⁾, benötigen jedoch vielleicht noch einige Zeit, um die Lieferketten anzupassen und dem Ende des Übergangszeitraums Rechnung zu tragen. Vor diesem Hintergrund ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich auf eine Art und Weise umgesetzt und durchgesetzt wird, dass eine Arzneimittelknappheit verhindert und das im Unionsrecht vorgesehene hohe Gesundheitsschutzniveau gewährleistet wird.

Die Kommission hat die folgenden (nachstehend beschriebenen) Herausforderungen als die größten Schwierigkeiten für die oben genannten Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, bei der Einhaltung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich ermittelt:

1. Fehlen von Wirtschaftsteilnehmern, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen, die für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern erforderlich ist;
2. Schwierigkeiten bei der Durchführung von Qualitätsprüfungen („Chargenprüfungen“);
3. Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 in Bezug auf die Anbringung und Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals.

Die Kommission erkennt diese Herausforderungen und berücksichtigt die außergewöhnlichen Umstände der COVID-19-Pandemie; infolgedessen nimmt die Kommission zur Kenntnis, dass sowohl private als auch öffentliche Interessenträger in der Union und im Vereinigten Königreich mehr Zeit für den Übergang zu einer vollständigen Einhaltung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich gefordert haben.

1. Fehlen von Wirtschaftsteilnehmern, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen, die für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern erforderlich ist

A. Human- und Tierarzneimittel

Gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG ist jeder Wirtschaftsteilnehmer, der Arzneimittel aus Drittländern im Einklang mit dem Unionsrecht (in der Union oder in Nordirland) in Verkehr bringt, ein Einführer im Sinne des Unionsrechts und muss daher über eine Herstellungserlaubnis verfügen, die gemäß Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel und/oder Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel von dem Mitgliedstaat ausgestellt wurde, in dem der Einführer niedergelassen ist, oder die im Fall von Einführern mit Sitz in Nordirland vom Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ausgestellt wurde. Die Voraussetzungen für eine solche Herstellungserlaubnis umfassen unter anderem die Verfügbarkeit einer sachkundigen Person in der Union oder in Nordirland, die Inspektion des Herstellers/Einführers und seine Einhaltung der guten Herstellungspraxis.

Gemäß Artikel 118 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe e der Richtlinie 2001/82/EG sind die zuständigen Behörden, die den Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich anwenden, verpflichtet, die Zulassung eines Arzneimittels auszusetzen oder zu widerrufen bzw. zurückzunehmen, wenn der Inhaber dieser Zulassung nicht über eine gültige Herstellungserlaubnis verfügt oder eine der für den Erhalt einer solchen Herstellungserlaubnis erforderlichen Bedingungen nicht erfüllt.

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

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

⁽¹⁰⁾ Diese Mitgliedstaaten werden in dieser Bekanntmachung besonders hervorgehoben, da sie in der Vergangenheit bei der Versorgung mit Arzneimitteln vom britischen Markt abhängig waren und ein großer Teil ihrer Einfuhren von Arzneimitteln aus dem Vereinigten Königreich stammt.

Um den Wirtschaftsteilnehmern in diesen Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus Großbritannien abhängig waren, zusätzliche Zeit dafür bereitzustellen, in den außergewöhnlichen Umständen einer weltweiten Pandemie die Anforderungen des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich vollständig zu erfüllen, könnten die zuständigen Behörden von Irland, Malta, Zypern und dem Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland zwischen Januar 2021 und dem 31. Dezember 2021 die folgende Praxis anwenden.

In diesem Fall würden die zuständigen Behörden von Irland, Malta, Zypern und dem Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland die Einfuhr von Arzneimitteln aus Großbritannien durch Großhändler gestatten, die nicht über eine Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG verfügen; auch würden sie die Zulassungen dieser Arzneimittel nicht gemäß Artikel 118 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe e der Richtlinie 2001/82/EG aussetzen oder widerrufen bzw. zurücknehmen, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die aus oder über Großbritannien gelieferten und im Einklang mit dem Unionsrecht in Verkehr gebrachten (d. h. in die Union oder in Nordirland eingeführten) Arzneimittel wurden einer Qualitätsprüfung („Chargenprüfung“⁽¹¹⁾) unterzogen, entweder in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel und Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel oder in Großbritannien gemäß Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel (siehe Abschnitt 2 dieser Bekanntmachung).
- Die aus oder über Großbritannien gelieferten und im Einklang mit dem Unionsrecht in Verkehr gebrachten (d. h. in die Union oder in Nordirland eingeführten) Arzneimittel wurden einer Chargenfreigabe durch eine sachkundige Person in der Union oder durch eine sachkundige Person im Vereinigten Königreich unterzogen, die gleichwertige Qualitätsstandards wie die im Unionsrecht festgelegten anwendet, sodass ein gleichwertiges Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleistet wird.
- Der Wirtschaftsteilnehmer, der aus oder über Großbritannien gelieferte Arzneimittel im Einklang mit dem Unionsrecht (in der Union oder in Nordirland) in Verkehr bringt, verfügt über eine Großhandelsgenehmigung, die vor Ablauf des Übergangszeitraums gemäß Artikel 77 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel und/oder Artikel 65 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel ausgestellt wurde.
- Die Zulassung des betreffenden Arzneimittels wurde auf der Grundlage des Unionsrechts und im Einklang damit von der zuständigen Behörde eines EU-Mitgliedstaats, von der Kommission oder — bei in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimitteln – von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs erteilt.
- Die aus oder über Großbritannien gelieferten Arzneimittel werden den Endverbrauchern in demselben in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus Großbritannien abhängigen Markt zur Verfügung gestellt, in den sie auch eingeführt wurden, und sie werden nicht in anderen EU-Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

Die zuständigen Behörden von Irland, Malta, Zypern und dem Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland würden in diesem Fall der Kommission auch monatlich über die Fortschritte der Großhändler, die Arzneimittel einführen, bei der Erfüllung der Bedingungen für den Erhalt einer Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 41 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 45 der Richtlinie 2001/82/EG Bericht erstatten, einschließlich des Abschlusses von Vertragsverhältnissen mit sachkundigen Personen in der Union durch diese Großhändler.

B. Prüfpräparate

Gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG setzt das Inverkehrbringen von Prüfpräparaten aus Drittländern im Einklang mit dem Unionsrecht ebenfalls voraus, dass der Einführer über eine Herstellungserlaubnis verfügt. Nach Ablauf des Übergangszeitraums gilt dies auch für die Lieferung von Prüfpräparaten aus oder über Großbritannien nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland. Ähnlich wie bei den Anforderungen an Herstellungserlaubnisse gemäß Artikel 41 der

⁽¹¹⁾ Gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG müssen in die EU eingeführte Arzneimittel in der EU/im EWR einer Qualitätsprüfung („Chargenprüfung“) unterzogen werden. Diese Bestimmungen sehen vor, dass bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln unabhängig davon, ob sie in der Union hergestellt wurden, jede Arzneimittelcharge in einem Mitgliedstaat einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe und sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen wurde, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel entsprechend den der Arzneimittelzulassung zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG sieht auch Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2001/20/EG vor, dass der Inhaber dieser Herstellungserlaubnis ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person im Anwendungsbereich des Unionsrechts, d. h. in der Union oder in Nordirland, verfügt.

Um den Wirtschaftsteilnehmern in diesen Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus Großbritannien abhängig waren, zusätzliche Zeit dafür bereitzustellen, in den außergewöhnlichen Umständen einer weltweiten Pandemie die Anforderungen des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich vollständig zu erfüllen, könnten die zuständigen Behörden von Irland, Malta, Zypern und dem Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland zwischen Januar 2021 und dem 31. Dezember 2021 die folgende Praxis in Bezug auf Prüfpräparate anwenden.

In diesem Fall würden die zuständigen Behörden Irlands, Malts, Zyperns und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland die Einfuhr von Prüfpräparaten aus Großbritannien durch Prüfstellen oder Sponsoren klinischer Prüfungen gestatten, die nicht Inhaber einer Herstellungsgenehmigung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG sind, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die aus oder über Großbritannien gelieferten und im Einklang mit dem Unionsrecht zur Verwendung zugelassenen (d. h. in die EU oder in Nordirland eingeführten) Arzneimittel wurden einer Chargenfreigabe unterzogen, entweder in der Union gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/20/EG oder in Großbritannien gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/20/EG.
- Die aus oder über Großbritannien gelieferten Arzneimittel werden den Endverbrauchern in demselben in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus Großbritannien abhängigen Markt zur Verfügung gestellt, in den sie auch eingeführt wurden, und sie werden nicht in anderen EU-Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

Die zuständigen Behörden von Irland, Malta, Zypern und dem Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland würden in diesem Fall der Kommission auch monatlich über die Fortschritte der Wirtschaftsteilnehmer, die Prüfpräparate einführen, bei der Erfüllung der Bedingungen für den Erhalt einer Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG Bericht erstatten, einschließlich des Abschlusses von Vertragsverhältnissen mit sachkundigen Personen in der Union durch diese Wirtschaftsteilnehmer.

2. Chargenprüfungen von Human- und Tierarzneimitteln

Gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG müssen in die EU eingeführte Arzneimittel in der EU/im EWR einer Qualitätsprüfung („Chargenprüfung“) unterzogen werden. Die Anforderung eines Chargenfreigabeorts in der Union ist ein Grundpfeiler des Unionssystems zur Gewährleistung der Qualität von Arzneimitteln, die in der Union in Verkehr gebracht werden. In Bezug auf die Qualitätsprüfung kann es jedoch objektive Gründe außerhalb der Kontrolle der Inhaber der Arzneimittelzulassung geben, die die fristgerechte Übertragung der Durchführung solcher Prüftätigkeiten in die Union oder nach Nordirland bis zum Ablauf des Übergangszeitraums verhindert haben können.

In diesen Fällen sehen Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG vor, dass Einführer, die aus oder über Großbritannien gelieferte Arzneimittel in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr bringen, oder Großhändler, die solche Arzneimittel auf diesen Märkten in Verkehr bringen, wie in Abschnitt 1 beschrieben, in begründeten Fällen bestimmte Kontrollen in Großbritannien durchführen lassen dürfen. Unter Berücksichtigung der in dieser Bekanntmachung beschriebenen außergewöhnlichen Umstände ist die Kommission der Auffassung, dass ein „begründeter Fall“ im Sinne von Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG vorliegt, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Jede Charge des betreffenden Arzneimittels wird von einer sachkundigen Person an einem Ort in der EU oder von einer sachkundigen Person an einem Ort im Vereinigten Königreich freigegeben, die Qualitätsstandards anwendet, welche den im Unionsrecht festgelegten gleichwertig sind, und so ein gleichwertiges Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier in Fällen gewährleistet, die unter Abschnitt 1 fallen.
- Die von dem Dritten benannte Einrichtung, die die Qualitätsprüfung durchführt, wird von einer zuständigen Behörde beaufsichtigt, einschließlich Vor-Ort-Kontrollen. Es werden nachweisbare Fortschritte bei der Übertragung des Ortes der Qualitätsprüfung in die Union oder nach Nordirland demonstriert. Insbesondere sollte der Ort für die Chargenprüfung innerhalb von zwölf Monaten nach Ablauf des Übergangszeitraums, d. h. spätestens bis zum 31. Dezember 2021 etabliert sein.

Um von der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel Gebrauch zu machen, sollten die Inhaber einer Arzneimittelzulassung der zuständigen Behörde, die die Zulassung für das betreffende Arzneimittel erteilt hat (Zypern, Irland, Malta oder Nordirland), mitteilen, dass — und warum ihrer Ansicht nach — die oben genannten Kriterien für einen „begründeten Fall“ im Sinne von Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG erfüllt sind. Die zuständige Behörde für Human- und Tierarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, ist die MHRA beziehungsweise die VMD. Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln sollten sich die Unternehmen an die Europäische Arzneimittel-Agentur wenden.

Eine solche Mitteilung sollte unverzüglich übermittelt werden und möglichst bald nach Ablauf des Übergangszeitraums — in keinem Fall später als zum 30. Januar 2021 — bei der zuständigen Behörde eingehen.

3. Anforderungen an die Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals für Humanarzneimittel

Da das IE/Ni-Protokoll vorsieht, dass die Richtlinie 2001/83/EG in ihrer derzeitigen Fassung für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar ist, gelten die Sicherheitsmerkmale (d. h. die Vorrichtung gegen Manipulation und das individuelle Erkennungsmerkmal) gemäß Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG auch für Arzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden. Unbeschadet der Anwendung dieser Unionsvorschrift auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland erfordert das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in einem anderen Teil des Vereinigten Königreichs als Nordirland nicht die im Unionsrecht vorgesehene Verwendung dieser Sicherheitsmerkmale wie dem individuellen Erkennungsmerkmal.

Das bedeutet, dass ab dem 1. Januar 2021 für Großbritannien bestimmte Arzneimittelpackungen von für Zypern, Irland, Malta oder Nordirland bestimmten Packungen getrennt werden sollten — selbst wenn die Lieferroute durch Großbritannien verläuft. Wie bei allen Arzneimitteln, die in der Union in Verkehr gebracht werden, müssen die Informationen der für Zypern, Irland, Malta und Nordirland bestimmten Packungen in den europäischen Hub oder die Datenspeicher- und -abrufsysteme der jeweiligen Hoheitsgebiete hochgeladen werden, nicht aber die Informationen der Packungen mit Endbestimmungsort in einem anderen Teil des Vereinigten Königreichs als Nordirland (Großbritannien).

Was Packungen betrifft, die aus der Union in ein Drittland wie das Vereinigte Königreich ausgeführt werden, so ist der Wirtschaftsteilnehmer, der die Arzneimittel ausführt, gemäß Artikel 22 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 verpflichtet, vor der Ausfuhr alle individuellen Erkennungsmerkmale, die möglicherweise bereits an der Verpackung angebracht wurden, zu deaktivieren.

Wenn Arzneimittel über Großbritannien nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland geliefert werden, wäre es grundsätzlich Sache des Einführers, der Inhaber einer Arzneimittelzulassung ist, ein neues individuelles Erkennungsmerkmal an den betreffenden Arzneimitteln anzubringen, wenn sie in Verkehr gebracht werden (vgl. Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161). Es gibt allerdings derzeit keine Einführer mit Sitz in Zypern, Irland, Malta und Nordirland, die Inhaber einer Arzneimittelzulassung sind und die in der Lage sind, der Verpflichtung zur Anbringung eines neuen individuellen Erkennungsmerkmals gemäß dem Unionsrecht ab dem 1. Januar 2021 nachzukommen, sodass die Einhaltung praktisch unmöglich wäre. Gleichzeitig muss verhindert werden, dass Arzneimittel ohne Sicherheitsmerkmale auf den Unionsmarkt gelangen können, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten und das Vorkommen gefälschter Arzneimittel in der Union zu verhindern.

Daher beabsichtigt die Kommission, Artikel 22 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zu ändern, um dieser Situation Rechnung zu tragen.

Die Wirtschaftsteilnehmer, die für die Ausfuhr von Arzneimitteln aus der Union nach Großbritannien zuständig sind (die in der Union in Verkehr gebracht werden, nach Großbritannien ausgeführt und anschließend nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland eingeführt werden), wären dann nicht mehr verpflichtet, das individuelle Erkennungsmerkmal gemäß Artikel 22 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zu deaktivieren.

Nach diesem Ansatz würden die zuständigen Behörden von Irland, Malta, Zypern und dem Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland die Einfuhr von Arzneimitteln aus Großbritannien gestatten, die mit nicht deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmalen versehen sind, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Großhändler oder der Inhaber der Arzneimittelzulassung, der seinen Sitz in der Union hat und für die Ausfuhr des Arzneimittels in das Vereinigte Königreich verantwortlich ist, hat das individuelle Erkennungsmerkmal anhand des europäischen oder nationalen Datenspeicher- und -abrufsystems überprüft.

— Der Großhändler, der das Arzneimittel in Nordirland, Irland, Zypern oder Malta einführt, hat das individuelle Erkennungsmerkmal anhand des europäischen oder nationalen Datenspeicher- und -abrufsystems überprüft.

Die zuständigen Behörden von Irland, Malta, Zypern und dem Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland würden in diesem Fall der Kommission auch monatlich über die Fortschritte Bericht erstatten, die die Großhändler, die Arzneimittel einführen, bei der Erfüllung der Verpflichtungen aus der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich der Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals erzielt haben.

INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

Mitteilung der Regierung der Republik Polen betreffend die Richtlinie 94/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erteilung und Nutzung von Genehmigungen zur Prospektion, Exploration und Gewinnung von Kohlenwasserstoffen

(2021/C 27/09)

Bekanntmachung eines Konzessionsantrags für die Prospektion und Exploration von Erdöl- und Erdgaslagerstätten und die Förderung von Erdöl und Erdgas im Gebiet *Toruń*

ABSCHNITT I: RECHTSGRUNDLAGE

1. Artikel 49ec Absatz 2 des Geologie- und Bergbaugesetzes vom 9. Juni 2011 (Polnisches Gesetzblatt (Dziennik Ustaw), 2020, Pos. 1064, in geänderter Fassung).
2. Richtlinie 94/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 1994 über die Erteilung und Nutzung von Genehmigungen zur Prospektion, Exploration und Gewinnung von Kohlenwasserstoffen (ABl. L 164 vom 30.6.1994, S. 3; Sonderausgabe in polnischer Sprache: Kapitel 6, Band 2, S. 262).

ABSCHNITT II: VERGABEBEHÖRDE

Bezeichnung: Ministerium für Klima und Umwelt

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

Tel. +48 223692449; Fax +48 223692460

Internetadresse: www.gov.pl/web/klimat

ABSCHNITT III: VERFAHRENSGEGENSTAND

1) Informationen über die Einreichung von Konzessionsanträgen

Ein Konzessionsantrag für die Prospektion und Exploration von Erdöl- und Erdgaslagerstätten und die Förderung von Erdöl und Erdgas im Gebiet *Toruń* wurde der Konzessionsvergabestelle vorgelegt.

2) Art der Tätigkeiten, für die die Konzession erteilt werden soll

Konzession für die Prospektion und Exploration von Erdöl- und Erdgaslagerstätten und die Förderung von Erdöl und Erdgas im Gebiet *Toruń*, Teil der Konzessionsblöcke 130, 150, 151 und 170.

3) Gebiet, in dem die Tätigkeiten durchgeführt werden sollen

Die Grenzen des Gebiets sind durch Linien festgelegt, die Punkte mit den folgenden Koordinaten im Bezugssystem PL-1992 verbinden:

Lp.	X [PL-1992]	Y [PPL-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

Die Oberfläche der senkrechten Projektion des Gebietes beträgt 721,80 km².

Administrative Lage:

Woiwodschaft Kujawien-Pommern (Kujawsko-Pomorskie)

Stadtbezirk Toruń: Stadtgemeinde Toruń;

Landkreis Toruń: Landgemeinden: Chelmża, Lubicz, Łysomice, Obrowo;

Landkreis Golub-Dobrzyń: Stadtgemeinde Golub-Dobrzyń, ländliche Gemeinden: Ciechocin, Golub-Dobrzyń, Kowalewo Pomorskie;

Landkreis Wąbrzesk: Landgemeinde Ryńsk.

4) Die Frist für die Einreichung von Konzessionsanträgen durch andere Einrichtungen, die an der Tätigkeit interessiert sind, für die die Konzession erteilt werden soll, beträgt mindestens 90 Tage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union

Konzessionsanträge müssen beim Umweltministerium bis spätestens 12:00 Uhr (MEZ/MESZ) am letzten Tag des 90-Tage-Zeitraums eingereicht werden, der an dem auf das Datum der Veröffentlichung der Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union* folgenden Tag beginnt.

5) Bewertungskriterien für Konzessionsanträge und Gewichtung dieser Kriterien nach Maßgabe von Artikel 49k Absätze 1, 1a und Absatz 3 des Geologie- und Bergbaugesetzes

Die eingegangenen Anträge werden nach folgenden Kriterien bewertet:

- 30 % — Umfang und Zeitplan der vorgeschlagenen geologischen Arbeiten, einschließlich der praktischen geologischen Tätigkeiten, oder der Gewinnungstätigkeiten;
- 20 % — Umfang und Zeitplan der obligatorischen Entnahme von Proben während der praktischen geologischen Tätigkeiten, einschließlich Bohrkernen;
- 20 % — finanzielle Leistungsfähigkeit, die ausreichende Gewähr dafür bietet, dass die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Prospektion und Exploration von Kohlenwasserstofflagerstätten sowie der Förderung von Kohlenwasserstoffen durchgeführt werden, insbesondere in Bezug auf die Finanzierungsquellen und -arten für die geplanten Tätigkeiten einschließlich des Anteils der Eigenmittel und des Anteils der Fremdfinanzierung;
- 20 % — vorgeschlagene Technologie zur Durchführung der geologischen Arbeiten, einschließlich praktischer geologischer Tätigkeiten, oder Gewinnungstätigkeiten;
- 5 % — technische Leistungsfähigkeit zur Durchführung der Prospektion und Exploration von Kohlenwasserstofflagerstätten sowie der Förderung von Kohlenwasserstoffen, insbesondere Verfügbarkeit der geeigneten technischen, organisatorischen, logistischen und personellen Ressourcen (einschließlich 2 % für den Umfang der Zusammenarbeit bei der Entwicklung und Umsetzung innovativer Lösungen für die Prospektion, Exploration und Gewinnung von Kohlenwasserstoffen mit wissenschaftlichen Einrichtungen, die in einer Liste gemäß Artikel 49ka Absatz 1 des Geologie und Bergbaugesetzes eingetragen sind) die Forschungsarbeiten zur Geologie Polens durchführen, und für die Nutzung analytischer Instrumente, Technologien und Methoden zur Prospektion von Lagerstätten, die den spezifischen geologischen Gegebenheiten Polens Rechnung tragen und unter diesen Bedingungen angewandt werden können.
- 5 % — Erfahrung mit der Prospektion und Exploration von Kohlenwasserstofflagerstätten oder der Förderung von Kohlenwasserstoffen unter Gewährleistung eines sicheren Betriebs, des Schutzes von Leben und Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Umweltschutzes.

Haben nach der Bewertung der Anträge anhand der vorstehend genannten Kriterien zwei oder mehr Angebote die gleiche Punktzahl erzielt, wird für die endgültige Entscheidung zwischen den betreffenden Angeboten die Höhe des in der Prospektions- und Explorationsphase anfallenden Entgelts für die Begründung des bergbaulichen Nießbrauchsrechts als zusätzliches Kriterium herangezogen.

ABSCHNITT IV: WEITERE ANGABEN

IV.1) Anträge sind an folgende Anschrift zu richten

Ministerium für Klima und Umwelt
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (Abteilung Geologie und geologische Konzessionen)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa
Polen

IV.2) Weitere Informationen

— Website des Ministeriums für Klima und Umwelt:

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

— im Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (Abteilung Geologie und geologische Konzessionen)

Ministerium für Klima und Umwelt
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Warschau
POLSKA/POLEN

Tel. +48 225792449, Fax +48 225792460

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

IV.3) Beschluss über die Qualifikation

Konzessionsanträge können von Unternehmen, die laut Beschluss ein Qualifikationsverfahren gemäß Artikel 49a Absatz 17 Geologie- und Bergbaugesetz erfolgreich durchlaufen haben, eingereicht werden.

IV.4) Mindestentgelt für die Begründung des bergbaulichen Nießbrauchsrechts

Die Mindestentgelthöhe für die Begründung der Schürfrechte für das Gebiet *Toruń* während des Basiszeitraums von fünf Jahren für Prospektion und Exploration beträgt 165 400,47 PLN (Betrag in Worten: einhundertfünfundsechzigtausendvierhundert Zloty und siebenundvierzig Groszy) pro Jahr. Das jährliche Entgelt für die Begründung des bergbaulichen Nießbrauchsrechts zum Zweck der Prospektion und Exploration von Mineralien ist an den Index der durchschnittlichen Verbraucherpreise für den Zeitraum vom Zeitpunkt des Abschlusses des Vertrags bis zu dem Jahr, das dem Datum der Zahlung des Entgeltes vorausgeht, gekoppelt. Der Index wird vom Präsidenten des Zentralen Statistischen Amtes im Amtsblatt, dem „Monitor Polski“, bekannt gegeben.

IV.5) Erteilung der Konzession und Begründung des bergbaulichen Nießbrauchsrechts

Nachdem die Konzessionsbehörde die nach dem Geologie- und Bergbaugesetz erforderlichen Stellungnahmen oder Vereinbarungen erhalten hat, erteilt sie Konzessionen für die Prospektion und Exploration von Kohlenwasserstofflagerstätten und die Förderung von Kohlenwasserstoffen:

- 1) dem Unternehmen, dessen Konzessionsantrag die höchste Punktzahl erhält, oder
- 2) wenn ein von mehreren Unternehmen gemeinsam eingereichter Konzessionsantrag die höchste Punktzahl erhalten hat, den Parteien des betreffenden Kooperationsvertrages, sobald dieser der Konzessionsbehörde vorgelegt wurde

zugleich erteilt sie anderen Unternehmen keine Konzession (Artikel 49ee Absatz 1 des Geologie- und Bergbaugesetzes).

Die Konzessionsbehörde schließt mit dem Unternehmen, dessen Konzessionsantrag die höchste Punktzahl erhält, oder — wenn ein von mehreren Unternehmen gemeinsam eingereichter Konzessionsantrag die höchste Punktzahl erhält — mit all diesen Unternehmen einen Vertrag zur Begründung des bergbaulichen Nießbrauchsrechts (Artikel 49ee Absatz 2 des Geologie- und Bergbaugesetzes). Um Tätigkeiten der Prospektion und Exploration von Kohlenwasserstofflagerstätten sowie der Förderung von Kohlenwasserstoffen in Polen durchführen zu können, muss der Betreiber sowohl das bergbauliche Nießbrauchsrecht als auch eine Konzession besitzen.

IV.6) Anforderungen an Konzessionsanträge und von den Antragstellern einzureichende Unterlagen

In Artikel 49eb des Geologie- und Bergbaugesetzes ist festgelegt, welche Bestandteile ein Konzessionsantrag enthalten muss.

Als Zweck der geologischen Arbeiten, einschließlich praktischer geologischer Tätigkeiten, sollte das Alter der geologischen Formationen, in denen die geologischen Arbeiten durchgeführt werden (geologischer Zweck), angegeben werden.

IV.7) Mindestexplorationskategorie für Lagerstätten

Die Mindestkategorie für die Exploration von Erdöl- und Erdgaslagerstätten im Gebiet *Toruń* ist Kategorie C.

Im Namen des Ministers
Piotr DZIADZIO
Unterstaatssekretär
Ministerium für Klima und Umwelt

V

(Bekanntmachungen)

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Veröffentlichung eines Antrags auf Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung einer Produktspezifikation gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel

(2021/C 27/10)

Diese Veröffentlichung eröffnet die Möglichkeit, gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ innerhalb von drei Monaten ab dieser Veröffentlichung Einspruch gegen den Antrag einzulegen.

ANTRAG AUF GENEHMIGUNG EINER NICHT GERINGFÜGIGEN ÄNDERUNG DER PRODUKTSPEZIFIKATION EINER GESCHÜTZTEN URSPRUNGSBEZEICHNUNG ODER EINER GESCHÜTZTEN GEOGRAFISCHEN ANGABE

Antrag auf Genehmigung einer Änderung gemäß Artikel 53 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012

„Aischgründer Karpfen“

EU-Nr.: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019

g. U. () g. g. A. (X)

1. Antragstellende Vereinigung und berechtigtes Interesse

Name: Teichgenossenschaft Aischgrund, Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim
Anschrift: Brunnenweg 14,
91315 Höchstadt/Aisch
Land: Deutschland
Tel.: 0049 9193 501 20 85
Fax: 0049 9193 503 41 27
E-Mail: tg.aischgrund@gmx.de

Berechtigtes Interesse:

Die Antragstellerin ist identisch mit der ursprünglichen Antragstellerin. Es handelt sich um eine Vereinigung von Erzeugern der geschützten Produkte. Sie besitzt daher hinsichtlich des vorliegenden Änderungsantrages ein berechtigtes Interesse und ist auch im Übrigen antragsbefugt (Artikel 53 Absatz 1 i. V. m. Artikel 3 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012).

2. Mitgliedstaat oder Drittland

Deutschland

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

3. Rubrik der Produktspezifikation, auf die sich die Änderung bezieht

- Name des Erzeugnisses
- Beschreibung des Erzeugnisses
- Geografisches Gebiet
- Ursprungsnachweis
- Erzeugungsverfahren
- Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet
- Kennzeichnung
- Sonstiges [bitte angeben]

4. Art der Änderung(en)

- Gemäß Artikel 53 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 als nicht geringfügig geltende Änderung der Produktspezifikation einer eingetragenen g. U. oder g. g. A.
- Gemäß Artikel 53 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 als nicht geringfügig geltende Änderung der Produktspezifikation einer eingetragenen g. U. oder g. g. A., für die kein Einziges Dokument (oder etwas Vergleichbares) veröffentlicht wurde.

5. Änderung(en)

Die Änderungen betreffen Abschnitt b „Beschreibung des Erzeugnisses“ und Abschnitt e „Herstellungsverfahren“ der Produktspezifikation.

Im Abschnitt b „Beschreibung des Erzeugnisses“ (und auch unter Punkt 3.2 Absatz 3 des Einziges Dokuments) soll der erste Satz „Das Lebendgewicht des Speisekarpfens liegt zwischen 1 000 – 1 700 g bei einem Alter von drei Jahren“ geändert werden in „Das Lebendgewicht des Speisekarpfens (ab K3) liegt zwischen 1 000-3 000 g“.

Abschnitt b (sowie Punkt 3.2 des Einziges Dokuments) lautet nunmehr:

„Der Aischgründer Karpfen ist ein Spiegelkarpfen (*Cyprinus carpio*), welcher als Speisekarpfen lebend oder geschlachtet verkauft wird.

Der Rücken des Aischgründer Karpfens ist dunkelgrün, grau oder graublau, die Seiten sind gelbgrün bis goldfarben und der Bauch ist gelblich weiß. Die Rücken- und Schwanzflossen sind grau, die Schwanz- und Analflossen haben eine rötliche Tönung und die Brust- und Beckenflossen sind gelblich oder rötlich. Der Aischgründer Karpfen zeichnet sich durch seine Hochrückigkeit aus. Sie bildet sich insbesondere durch die warme Witterung und die hohe Fruchtbarkeit der Teiche aus. So beträgt das Höhen-Längen-Verhältnis i. d. R. 1 zu 2 bis 1 zu 2,5.

Das Lebendgewicht des Speisekarpfens (ab K3) liegt zwischen 1 000-3 000 g. Der Aischgründer Karpfen ist ein Spiegelkarpfen, welcher sich durch ein weißes, festes und dennoch zartes und wohlschmeckendes Fleisch und einen niedrigen Fettgehalt von maximal 10 % auszeichnet. Die Limitierung des Fettgehalts wird durch die Begrenzung der Besatzdichte (welche 800 Karpfen in K2 je ha nicht übersteigt) und eine hierauf abgestimmte Zufütterung erreicht.“

Die Änderung wird damit begründet, dass die Nachfrage nach Filets extrem gestiegen sei und sich dafür vor allem größere Karpfen eignen würden, damit diese mit den weiterentwickelten Grätenschneidern verarbeitet werden können.

Im Abschnitt e „Herstellungsverfahren“ sind folgende Änderungen beantragt worden, die unter Punkt 3.4 des Einziges Dokuments wiedergegeben werden:

Im ersten Absatz, letzter Satz sollen nach „erreichen“ die Worte „in der Regel“ eingefügt werden.

Im zweiten Absatz, erster Satz soll „beginnend ab April des jeweiligen Jahres“ geändert werden in „beginnend meist ab April des jeweiligen Jahres“.

Im zweiten Absatz, zweiter Satz soll „i. d. R.“ vor dem Wort „entscheidend“ eingefügt und im letzten Satz das Wort „meist“ vor „um mehr als 1 kg pro Fisch“ eingefügt werden.

Im vierten Absatz soll „bei der Speisefischerzeugung (K2-K3)“ geändert werden in „bei der Speisefischerzeugung (ab K2)“ und „von Mai bis September“ soll geändert werden in „in der Regel von April bis September“.

Abschnitt e lautet neu:

„Da der Karpfen während der warmen Sommermonate abwächst, zählt man sein Alter in Sommern. Der Speisekarpfen wächst im Aischgrund i. d. R. im dreisömmerigen Umtrieb heran. Aus dem Ei werden im ersten Jahr sogenannte K1 aufgezogen. Nach der anschließenden Überwinterung wachsen die Fische zum K2 heran, werden erneut gewintert und erreichen in der Regel im dritten Sommer (K3) das gewünschte Gewicht.

Der Aischgründer Karpfen muss bei seiner Erzeugung mindestens vom Setzling (K2) bis zum Speisefisch (K3) eine Produktionsperiode (beginnend meist ab April des jeweiligen Jahres) in dem geografischen Gebiet gehalten werden. Das dritte Jahr (K2 zu K3) ist i. d. R. entscheidend für die Gewichtszunahme und die Geschmacksentwicklung. In dieser Zeit steigt das Fischgewicht meist um mehr als 1 kg pro Fisch.

Die Besatzdichte darf in K2 nicht mehr als 800 Karpfen pro Hektar übersteigen.

Die Ernährung erfolgt überwiegend auf Naturnahrungsbasis (Bodennahrung, Zooplankton u. a.); zugefüttert werden bei der Speisefischerzeugung (ab K2) in der Regel von April bis September Leguminosen und Getreide, ausgenommen Mais. Der Futterquotient (zugefütterte Futtermenge (kg) pro Kilogramm Zuwachs) beträgt etwa 2:1.

Darüber hinaus sind auch Mischfuttermittel erlaubt, die im Rahmen von geltenden nationalen Rechtsvorschriften zugelassen sind. Diese Mischfuttermittel dürfen ausschließlich aus Ackerfrüchten bestehen und keine Komponenten tierischen Ursprungs enthalten. Bei diesen Mischfuttermitteln darf der Anteil Rohprotein maximal 16 % und der Anteil an Gesamtphosphor 0,6 % betragen. Der Anteil Grünfuttermittel muss bei mindestens 10 % liegen.“

Zur Begründung führt die Antragstellerin Folgendes an:

Da die Karpfen im Aischgrund extensiv (also in Freilandhaltung) in Naturteichen gehalten werden, habe die Witterung einen starken Einfluss auf das Wachstum der Fische. Die letzten Jahre (Stichwort Klimaveränderung) hätten eine sehr unterschiedliche Entwicklung der Speisekarpfen bewirkt.

Zum Teil sei es im zeitigen Frühjahr so warm gewesen, dass die Fische die Winterruhe vorzeitig beendet und zu fressen begonnen haben, sodass die Naturnahrung nicht ausreichte und zugefüttert werden musste.

Da nicht abzusehen sei, wie sich das Klima weiterentwickle, sei eine flexiblere Regelung (ohne starre Vorgaben wie bisher) dringend notwendig.

EINZIGES DOKUMENT

„Aischgründer Karpfen“

EU-Nr.: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019

g. g. A. (X) g. U. ()

1. **Name(n) [der g. U. oder der g. g. A.]**

„Aischgründer Karpfen“

2. **Mitgliedstaat oder Drittland**

Deutschland

3. **Beschreibung des Agrarerzeugnisses oder des Lebensmittels**

3.1. *Art des Erzeugnisses*

Klasse 1.7 Fisch, Muscheln und Schalentiere, frisch und Erzeugnisse daraus

3.2. *Beschreibung des Erzeugnisses, auf das sich der unter Nummer 1 genannte Name bezieht*

Der Aischgründer Karpfen ist ein Spiegelkarpfen (*Cyprinus carpio*), welcher als Speisekarpfen lebend oder geschlachtet verkauft wird.

Der Rücken des Aischgründer Karpfens ist dunkelgrün, grau oder graublau, die Seiten sind gelbgrün bis goldfarben und der Bauch ist gelblich weiß. Die Rücken- und Schwanzflossen sind grau, die Schwanz- und Analflossen haben eine rötliche Tönung und die Brust- und Beckenflossen sind gelblich oder rötlich. Der Aischgründer Karpfen zeichnet sich durch seine Hochrückigkeit aus. Sie bildet sich insbesondere durch die warme Witterung und die hohe Fruchtbarkeit der Teiche aus. So beträgt das Höhen-Längen-Verhältnis i. d. R. 1 zu 2 bis 1 zu 2,5.

Das Lebendgewicht des Speisekarpfens (ab K3) liegt zwischen 1 000 — 3 000 g. Der Aischgründer Karpfen ist ein Spiegelkarpfen, welcher sich durch ein weißes, festes und dennoch zartes und wohlschmeckendes Fleisch und einen niedrigen Fettgehalt von maximal 10 % auszeichnet. Die Limitierung des Fettgehalts wird durch die Begrenzung der Besatzdichte (welche 800 Karpfen in K2 je ha nicht übersteigt) und eine hierauf abgestimmte Zufütterung erreicht.

3.3. *Futter (nur für Erzeugnisse tierischen Ursprungs) und Rohstoffe (nur für Verarbeitungserzeugnisse)*

Die Ernährung erfolgt überwiegend auf Naturnahrungsbasis (Bodennahrung, Zooplankton u. a.); zugefüttert werden bei der Speisefischerzeugung (ab K2) in der Regel von April bis September Leguminosen und Getreide, ausgenommen Mais. Der Futterquotient (zugefütterte Futtermenge (kg) pro Kilogramm Zuwachs) beträgt etwa 2:1.

Darüber hinaus sind auch Mischfuttermittel erlaubt, die im Rahmen von geltenden nationalen Rechtsvorschriften zugelassen sind. Diese Mischfuttermittel dürfen ausschließlich aus Ackerfrüchten bestehen und keine Komponenten tierischen Ursprungs enthalten. Bei diesen Mischfuttermitteln darf der Anteil Rohprotein maximal 16 % und der Anteil an Gesamtphosphor 0,6 % betragen. Der Anteil Grünfuttermittel muss bei mindestens 10 % liegen.

3.4. *Besondere Erzeugungsschritte, die in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgen müssen*

Da der Karpfen während der warmen Sommermonate abwächst, zählt man sein Alter in Sommern. Der Speisekarpfen wächst im Aischgrund i. d. R. im dreisömmerigen Umtrieb heran. Aus dem Ei werden im ersten Jahr sogenannte K1 aufgezogen. Nach der anschließenden Überwinterung wachsen die Fische zum K2 heran, werden erneut gewintert und erreichen in der Regel im dritten Sommer (K3) das gewünschte Gewicht.

Der Aischgründer Karpfen muss bei seiner Erzeugung mindestens vom Setzling (K2) bis zum Speisefisch (K3) eine Produktionsperiode (beginnend meist ab April des jeweiligen Jahres) in dem geografischen Gebiet gehalten werden. Das dritte Jahr (K2 zu K3) ist i. d. R. entscheidend für die Gewichtszunahme und die Geschmacksentwicklung. In dieser Zeit steigt das Fischgewicht meist um mehr als 1 kg pro Fisch. Die Besatzdichte darf in K2 nicht mehr als 800 Karpfen pro Hektar übersteigen.

3.5. *Besondere Vorschriften für Vorgänge wie Schneiden, Reiben, Verpacken usw. des Erzeugnisses mit dem eingetragenen Namen*

—

3.6. *Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung des Erzeugnisses mit dem eingetragenen Namen*

—

4. **Kurzbeschreibung der Abgrenzung des geografischen Gebiets**

Das geografische Gebiet umfasst alle Karpfenteiche in den Landkreisen Erlangen-Höchstadt, Neustadt a.d. Aisch, Bad Windsheim und Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim Nürnberger Land sowie die kreisfreien Städte Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nürnberg und Fürth.

5. **Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet**

5.1. *Besonderheit des geografischen Gebiets:*

Die Entwicklung der Teichwirtschaft im Mittelalter im Bereich des Aischgrundes kann mit der Entstehung der vielen Klöster und deren Bedarf an Fischen wegen der langen, sich auf Monate erstreckenden Fastenzeiten zurückgeführt werden. Den Mönchen ist es in der Hauptsache darauf angekommen, einen Fisch für die Tafel zu haben, die Rente des Teichbetriebes hatte weniger eine Rolle gespielt.

Im mittleren Aischgrund bilden wasserundurchlässige Keupertone die Grundlage der vielen Weiher. Diese physikalisch-geografischen Grundlagen – der mannigfaltige Wechsel zwischen Sandsteinschichten und tonigen, wasserstauenden Schichten des Burgsandsteins, das schwache Gefälle der Täler, die zahlreichen, zur Versumpfung neigenden Quellen und die für die Landwirtschaft nur bedingt tauglichen Böden waren für die Entwicklung bzw. Erhaltung dieses Teichgebietes förderlich.

Wird in anderen Teichwirtschaftsgebieten der Ertrag der Karpfenzucht durch den Temperaturverlauf begrenzt, so gilt das nicht für den Aischgrund, das wärmste Teichbaugebiet Deutschlands. Die durchschnittlichen Jahrestemperaturen liegen je nach Höhenlage um 8 bis 9 Grad Celsius. Der begrenzende Faktor im Aischgrund ist vielmehr die Wasserversorgung der Weiher. Die durchschnittlichen Niederschläge belaufen sich auf 600 bis 650 mm pro Jahr und nehmen von Nordwesten nach Südosten auf etwa 530 mm ab. Das Teichgebiet erstreckt sich, an der Ostseite von Frankenhöhe und Steigerwald gelegen, in einem Regenschattengebiet mit unterschiedlichen Niederschlägen interannueller Variabilität. Die Mehrzahl der Teiche ist von den Wassermengen abhängig, die sich nach Niederschlägen und während der Schneeschmelze sammeln. Durch das im Vergleich zur Oberpfalz wärmere Klima sind die Teiche fruchtbarer und haben höhere Erträge.

Die Karpfenteichwirtschaft prägt nicht nur das Landschaftsbild (größtes zusammenhängendes Teichgebiet der Bundesrepublik), sondern auch das kulturelle Leben im geografischen Gebiet. So wurden Bücher mit Anekdoten über die Teichwirtschaft verfasst, Lieder über den Karpfen geschrieben, (Kunst-) Ausstellungen rund um das Thema Karpfen veranstaltet. Der größte steinerne Karpfen der Welt wurde als Wahrzeichen für die Region in Hochtadt an der Aisch platziert. In Konditoreien wird der Karpfen als Süßigkeit aus Schokolade angeboten, und Fruchtgummis in Karpfenform werden als „Aischgründer Kärpfla“ auf den Markt gebracht. Karpfen befinden sich u. a. auf Klingelschildern, Faschingsorden, Vereins-T-Shirts.

Der Aischgründer Karpfen wird als traditionelles Essen in zahlreichen Gaststätten in ganz Franken angeboten, wobei auch diese Gaststätten – wie der Aischgründer Karpfen selbst – häufig eine jahrhundertlange Tradition haben. Ein Großteil der Gastwirte, die den Karpfen oftmals in langer Familientradition anbieten, besitzt auch Hälterungen (Vorratsbecken), um den Karpfen immer frisch anbieten zu können.

5.2. *Besonderheit des Erzeugnisses:*

Der Aischgründer Karpfen ist regional und überregional bekannt und genießt beim Verbraucher ein hohes Ansehen. Darüber hinaus weist der Aischgründer Karpfen auch weitere besondere Produkteigenschaften auf, wie sie im Folgenden beschrieben werden. Der Aischgründer Karpfen weist ein Verhältnis von Körperhöhe zu Körperlänge von 1 zu 2 bis 2,5 auf und ist damit hochrückiger als andere Karpfenherkünfte. Dies hat seine Ursache in der Wärme und der Fruchtbarkeit der Teiche. Aischgründer Karpfen zeichnet sich aus durch ein weißes, festes Fleisch, welches einen für diese Karpfenherkunft typischen Geschmack aufweist (nicht erdig, nicht „mooselnd“, angenehm wohlschmeckend, an frisch gekochte Kartoffel erinnernd). Durch die vorgeschriebene Besatzdichte weist der Aischgründer Karpfen einen niedrigen Fettgehalt von praktisch maximal 10 % im Filet auf.

5.3. *Ursächlicher Zusammenhang zwischen dem geografischen Gebiet und einer bestimmten Qualität, dem Ansehen oder sonstigen Eigenschaften des Erzeugnisses:*

Die Hochrückigkeit, welche eine Besonderheit des Aischgründer Karpfens darstellt, ist auch auf die guten Aufzuchtbedingungen im Aischgrund zurückzuführen, welcher das wärmste Karpfengebiet der Bundesrepublik Deutschland ist.

Das hohe Ansehen des Aischgründer Karpfens ist auf die große Bedeutung und jahrhundertlange Tradition der Teichwirtschaft im Aischgrund zurückzuführen.

Wie Meinungsumfragen der Fachhochschule Weihenstephan und der Technischen Universität München zeigen, erfährt der Aischgründer Karpfen als Nahrungsmittel in der gesamten Region eine hohe Wertschätzung. Die mit zahlreichen Feierlichkeiten eröffnete Karpfensaison ist im Aischgrund traditionell vom 1. September bis zum 30. April. Die feste Verankerung des Karpfens im kulturellen Leben des geografischen Gebietes und die sehr hohe Wertschätzung als Nahrungsmittel und fester traditioneller Bestandteil der Esskultur haben den Aischgründer Karpfen zu einer Spezialität von regionalem und überregionalem Ruf gemacht.

Befragungen der FH Weihenstephan aus dem Jahr 2002 belegen, dass im Aischgrund 79 % der Befragten und in Nürnberg 49 % der Befragten den Aischgründer Karpfen vor anderen Herkünften bevorzugen.

Hinweis auf die Veröffentlichung der Spezifikation

(Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 668/2014 der Kommission)

Markenblatt Heft Nr. 24 vom 14.06.2019, Teil 7a-bb, S. 17222

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

**Veröffentlichung eines Antrags auf Eintragung eines Namens nach Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a
der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über
Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel**

(2021/C 27/11)

Diese Veröffentlichung eröffnet die Möglichkeit, gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ innerhalb von drei Monaten ab dieser Veröffentlichung Einspruch gegen den Antrag zu erheben.

EINZIGES DOKUMENT

„Nagykun rizs“

EU-Nr.: PGI-HU-02416 — 22.8.2018

g. U. () g. g. A. (X)

1. Name(n) [der g. U. oder der g. g. A.]

„Nagykun rizs“

2. Mitgliedstaat oder Drittland

Ungarn

3. Beschreibung des Agrarerzeugnisses oder Lebensmittels

3.1. Art des Erzeugnisses

Klasse 1.6: Obst, Gemüse und Getreide, unverarbeitet und verarbeitet

3.2. Beschreibung des Erzeugnisses, für das der unter Punkt 1 aufgeführte Name gilt

Die geschützte geografische Angabe „Nagykun rizs“ darf für folgende weiße oder ganze (braune) Körner der in Ungarn angebauten Sorten der Pflanzenart *Oryza sativa* L. verwendet werden: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel und Bioryza. Außerdem darf sie für alle anderen in dem geografischen Gebiet angebauten Reissorten verwendet werden, deren weiße oder ganze (braune) Körner folgende Qualitätsmerkmale aufweisen:

Weißer Reis: Reinheit: mindestens 99,9 % (m/m); andere Körner: höchstens 0,1 % (m/m); Körner mit roten Rillen: höchstens 4 % (m/m).

Brauner Reis: Reinheit: mindestens 99,9 % (m/m); andere Körner: höchstens 0,1 % (m/m); geschliffene Körner: höchstens 1,5 % (m/m); Bruchreis: höchstens 2 % (m/m).

„Nagykun rizs“ hat wegen der Bodenbeschaffenheit in den Anbaugebieten einen extrem niedrigen Arsengehalt. Dieser beträgt höchstens 0,1 mg/kg, was erheblich unter dem EU-Grenzwert liegt.

Je nach der Form der Reiskörner kann es sich bei den einzelnen Sorten um rundkörnigen, mittelkörnigen und langkörnigen Reis handeln.

3.3. Futter (nur für Erzeugnisse tierischen Ursprungs) und Rohstoffe (nur für Verarbeitungserzeugnisse)

—

3.4. Besondere Erzeugungsschritte, die in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgen müssen

Alle Erzeugungsschritte, d. h. Aussaat, Ernte, Trocknung und Verarbeitung.

3.5. Besondere Vorschriften für Vorgänge wie Schneiden, Reiben, Verpacken usw. des Erzeugnisses mit dem eingetragenen Namen

—

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

3.6. Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung des Erzeugnisses mit dem eingetragenen Namen

—

4. Kurzbeschreibung der Abgrenzung des geografischen Gebiets

„Nagykun rizs“ wird innerhalb der Verwaltungsgrenze der Stadt Kisújszállás im Norden der Region Nagykunság im Bezirk Jász-Nagykun-Szolnok angebaut.

5. Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet

Der Zusammenhang des Erzeugnisses mit dem geografischen Gebiet beruht auf der Qualität.

Natürliche Faktoren:

Kisújszállás liegt in der Großen Ungarischen Tiefebene. Dem Anbauverfahren kommt zugute, dass das Ackerland in der Gemeinde Kisújszállás von Kanälen umgeben ist, die aus dem Fluss Hortobágy-Berettyó gespeist werden und die auch die Reisfelder bewässern.

Der Boden im Anbaubereich von „Nagykun rizs“ zeichnet sich durch folgende Merkmale aus: Bis zu einer Tiefe von 1 m weist er einen Lehmgehalt von 50 % bis 60 % auf, und auch unterhalb von 1 m liegt der Lehmgehalt über 40 %. Der Boden ist sehr kompakt; in trockenem Zustand ist er sehr hart, in nassem Zustand geschmeidig und klebrig. Die zeitweise Drainage der oberen Bodenschichten führt dazu, dass Wasser den Boden mit seinem hohen Lehmgehalt anschwellen und undurchlässig werden lässt (Fuchs, 2012).

Im Laufe der Zeit wurden als Sicherheitsvorkehrung für den Anbau Anlagen zum Schutz vor Fluss- und Binnenhochwasser eingerichtet, die Grundwasserspiegel gesenkt und Bewässerungskanäle gebaut. Durch technische und andere Maßnahmen über einen Zeitraum von über 150 Jahren wurden die Bedingungen für den Reisanbau in dem geografischen Gebiet geschaffen, in dem heutzutage dank der geringen Belastung mit gesundheitsschädlichen Schwermetallen und der guten Versorgung mit den für die Reiserzeugung notwendigen Mineralstoffen hochwertiger Reis angebaut wird.

Menschliche Faktoren:

Die Reiserzeugung in Ungarn begann nach dem Zweiten Weltkrieg auf der Grundlage der Forschungsarbeiten von Lajos Kreybig und Ernő Obermayer und verbreitete sich ab 1948 im Tal des Flusses Hortobágy-Berettyó. Laut einem Buch zur Geschichte Stadt Kisújszállás wurden im Jahr 1948 im Rahmen der dortigen Bauerngenossenschaft die ersten Pächtervereinigungen gegründet; sie hatten insbesondere zum Ziel, Reis anzubauen (S. 161). Später wurden sie zum Ausgangspunkt der neuen Genossenschaftsgruppierungen.

Der Anbau von „Nagykun rizs“ in dem geografischen Gebiet ging in den vergangenen 70 Jahren mit einem großen Wissen und Können einher und brachte zahlreiche technische Lösungen für den Anbau hervor, u. a. zur verantwortungsvollen und sachgemäßen Urbarmachung des Bodens, zur Versorgung mit Nährstoffen, zur Pflege und Auswahl der Sorten, zur wirksamen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, zur zeitgerechten Anwendung geeigneter Flutungsverfahren und zum sorgfältigen Ernteprozess.

„Nagykun rizs“ ist das Ergebnis von beinahe dreißig Jahren Arbeit an der Entwicklung eines Zuchtstamms und wird aus Sorten erzeugt, die sich hervorragend an den Boden und das Klima der Region angepasst haben. Im Verlauf des Zuchtprozesses wurden wertvolle Merkmale genetisch in den Sorten fixiert, wodurch sie in der Lage sind, sich an die geografischen Bedingungen anzupassen und diese zu nutzen. Die Dauer der Vegetationsperiode passt sich an die effektive Durchschnittstemperatur des jeweiligen Jahres an. Die Pflanzen sind zu Beginn ihrer Entwicklung widerstandsfähig gegen Kälte, sodass ihnen die Anfang Mai auftretenden schädlichen Kälteeinbrüche nichts anhaben können. Ihre Wurzeln und ihr Stoffwechsel widerstehen der hohen Salzkonzentration im Boden. Außerdem enthalten sie hohe Konzentrationen an ernährungsphysiologisch wichtigen Spurenelementen.

Im geografischen Gebiet wurden besondere Anbauverfahren entwickelt (Know-how):

- Wegen der festen, stark salzhaltigen Böden benötigen die Samen eine lange Keimzeit (40 Tage). Damit die Keimung gefördert wird, müssen sie während dieser Zeit drei- bis viermal geflutet werden. In der Regel erfolgt die Flutung der Pflanze erst, nachdem sie sechs bis acht Blätter gebildet hat. In anderen geografischen Gebieten mit Reisaussaat, erfolgt die Flutung bereits nach der Bildung von bei drei bis vier Blättern.
- Der Reis wird geerntet, wenn die Körner einen Feuchtigkeitsgehalt von 20 % bis 24 % erreicht haben, weil hierdurch eine höhere Reinheit erzielt wird. In anderen geografischen Gebieten wird der Reis mit einem niedrigeren Feuchtigkeitsgehalt von 16 % geerntet.

Zusammenhang zwischen der Qualität des Erzeugnisses und dem geografischen Umfeld:

Das Anbauverfahren von „Nagykun rizs“ umfasst die Flutung der Anbaufläche während der Vegetationsperiode. In der Folge wird der Boden — der auch noch in einer Tiefe von 1 m einen hohen Lehmgehalt aufweist — undurchlässig. Dadurch kann die Pflanze das Arsen, das vom Felsgestein in das Grundwasser gelangt, nicht aufnehmen. Aus diesem Grund ist der Arsengehalt von „Nagykun rizs“ wesentlich niedriger als bei andernorts angebautem Reis.

Aufgrund der in dem geografischen Gebiet angewandten Anbauverfahren erfüllt „Nagykun rizs“ wesentlich strengere Qualitätsanforderungen als Reis, der in anderen geografischen Gebieten erzeugt wird.

Der niedrige Arsengehalt von „Nagykun rizs“ (weniger als 0,1 mg/kg) ist einzigartig in Europa. Deshalb wird „Nagykun rizs“ seit Langem kontinuierlich zur Belieferung bekannter Hersteller von Babynahrung nach Deutschland exportiert. Im Falle von Reis, der für die Herstellung von Baby- und Kleinkindnahrung verwendet wird, beträgt der Grenzwert für den Arsengehalt höchstens 0,1 mg/kg, und dieser Grenzwert kann bei „Nagykun rizs“ dauerhaft eingehalten werden.

Hinweis auf die Veröffentlichung der Spezifikation

(Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 dieser Verordnung)

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

**Veröffentlichung eines Antrags auf Eintragung eines Namens nach Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a
der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über
Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel**

(2021/C 27/12)

Diese Veröffentlichung eröffnet die Möglichkeit, gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ innerhalb von drei Monaten ab dieser Veröffentlichung Einspruch gegen den Antrag zu erheben.

EINZIGES DOKUMENT

„Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“

EU-Nr.: PGI-FI-02462 — 10.7.2019

G. U. () g. G. A. (x)

1. Name(n) [der g. U. oder der g. A.]

„Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“

2. Mitgliedstaat oder Drittland

Finnland

3. Beschreibung des Agrarerzeugnisses oder Lebensmittels

3.1. Art des Erzeugnisses [gemäß Anhang XI]

Klasse 1.2. Fleischerzeugnisse (gekocht, gepökelt, geräuchert usw.)

3.2. Beschreibung des Erzeugnisses, für das der unter Punkt 1 aufgeführte Name gilt

Das Erzeugnis mit der g. g. A. „Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ ist ein Fleischerzeugnis, das aus Ganzmuskel-Schinken oder runden Schinkenstücken von Mastschweinen hergestellt wird. Die Speckschwarte des Schinkens kann ebenfalls Bestandteil des Erzeugnisses sein. Das Erzeugnis wird in einer Räuchersauna direkt auf Erlenholz geräuchert, wodurch es sich von anderen Räucherschinken sowohl hinsichtlich der Zubereitungsmethode als auch hinsichtlich seiner Eigenschaften unterscheidet.

Der Fleischanteil des fertigen Erzeugnisses beträgt stets mindestens 90 %. Das Erzeugnis hat einen Eiweißgehalt von mindestens 17 % und einen Fettgehalt von höchstens 5 %. Bei Schinken mit Schwarte beträgt der Eiweißgehalt mindestens 15 % und der Fettgehalt höchstens 10 %.

Der Schinken „Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ hat eine recht trockene Oberfläche, aber eine saftige Textur. Der lange Räuchervorgang und die Direkträucherung verleihen der Oberfläche eine dunkle rötlichbraune Farbe. Das Innere ist rötlich. Das Fett des Erzeugnisses mit Schwarte hat eine weiße bis gelblich-weiße Farbe. Das Erzeugnis hat das typische Aroma und den typischen Geschmack von Erlenholzrauch.

Der Schinken „Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ wird ganz, in Portionen oder in Scheiben unter Vakuum, unter Schutzatmosphäre oder in Folie verpackt angeboten,

3.3. Futter (nur für Erzeugnisse tierischen Ursprungs) und Rohstoffe (nur für Verarbeitungserzeugnisse)

Für die Herstellung des Erzeugnisses werden nur Ganzmuskel-Schinken oder Schinkenstücke von Mastschweinen verwendet. Die Speckschwarte des Schinkens kann ebenfalls Bestandteil des Erzeugnisses sein. Das rohe Fleisch muss von einem Speckschwein stammen; verarbeitetes Schweinefleisch (von Sauen oder Ebern) oder Wildschweinefleisch darf nicht verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

Dem rohen Schinken dürfen nur Wasser, Salz, Glucose und gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 der Kommission ^(?) für die Verwendung in Fleischerzeugnissen zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe zugesetzt werden. Nitrate dürfen dem Erzeugnis entweder in Form von Nitratpökelsalz oder als 10%ige wässrige Lösung zugegeben werden.

3.4. *Besondere Erzeugungsschritte, die in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgen müssen*

Die folgenden Erzeugungsschritte müssen in Finnland stattfinden:

- Vorbereitung des Rohschinkens,
- Salzen und Pökeln des Rohschinkens,
- Einpacken in ein Räuclernetz, eine Hülle oder eine andere rauch- und wasserdurchlässige Umhüllung,
- Räuchern in einer Sauna, d. h. Räuchern und Garen des Erzeugnisses in einer Räuchersauna auf Erlenholz durch Direkträucherung.

3.5. *Besondere Vorschriften für Vorgänge wie Schneiden, Reiben, Verpacken usw. des Erzeugnisses mit dem eingetragenen Namen*

—

3.6. *Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung des Erzeugnisses mit dem eingetragenen Namen*

—

4. **Kurzbeschreibung der Abgrenzung des geografischen Gebiets**

Finnland

5. **Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet**

Der Kausalzusammenhang zwischen dem Erzeugnis und dem geografischen Erzeugungsgebiet beruht auf dem finnischen Know-how und einer finnischen Methode für das Räuchern von Fleisch auf Erlenholz in Räuchersaunen. Dieses spezielle Verfahren ist tief in der finnischen Saunakultur verwurzelt, was den Unterschied zu anderen Ländern und ihren Räucherprodukten unterstreicht.

Finnland liegt in nördlichen Breiten, wo die Menschen wegen der Kälte im Winter nicht im Freien baden konnten. Saunen dienten dazu, sich zu waschen, wurden aber auch zum Schlachten, zum Räuchern von Fleisch, zum Darren von Malz oder Flachs, zum Wäschewaschen, zum Ausruhen und zur Gesundheitspflege genutzt. Salz war in Finnland ein wertvolles und kostspieliges Importerzeugnis. Die Haltbarkeit von Fleischerzeugnissen beispielsweise konnte preiswerter dadurch verlängert werden, dass das Fleisch in einer Räuchersauna geräuchert wurde.

In der Sauna geräucherter Schinken wird in Finnland nach althergebrachten, traditionellen Rezepten hergestellt, die von einer Generation an die nächste weitergegeben werden. In Finnland war es üblich, Fleisch unter den Dachbalken von Räuchersaunen zu trocknen. Das dort aufgehängte Fleisch wurde langsam über einem offenen Feuer in der Mitte der Saunahütte geräuchert. Als ein Weg, Fleisch zu Hause zu räuchern, wurde Schinken in Finnland seit den 1800er-Jahren in Saunen geräuchert. Gesalzenes Fleisch wurde in einer warmen Sauna geräuchert. Das Enderzeugnis hatte eine recht trockene Oberfläche und einen kräftigen Rauchgeschmack. Die für das Räuchern von Fleisch verwendeten Saunen wurden vollständig aus Holz errichtet, der darin verwendete Ofen bestand allerdings aus Stein. Das zum Heizen verwendete Erlenholz verlieh dem Rauchfleisch sein typisches Aroma.

Das Räuchern in Räuchersaunen wurde in den 1950er-Jahren allmählich industrialisiert. Das Bestreben, die traditionelle Räuchermethode zu erhalten, führte dazu, dass der Schinken mit der g. g. A. „Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ auch heute noch in Räuchersaunen auf Erlenholz durch Direkträucherung hergestellt wird. Aufgrund der zunehmenden Industrialisierung sind die Räuchersaunen heutzutage allerdings größer als früher.

Bei der Direkträucherung befindet sich der Saunaofen im Räucherraum. Mithilfe von Erlenholz werden die Saunasteine auf dem Ofen erhitzt, die Rauch und Wärme an die Umgebung abgeben. Heutzutage werden Saunaöfen in der Regel von außerhalb des Räucherraums befeuert, sodass der Räuchervorgang einfacher kontrolliert werden kann. Die Räucherdauer ist lang (mindestens 12 Stunden); während dieser Zeit steigt die Kerntemperatur des Erzeugnisses allmählich auf mindestens 72 °C.

^(?) ABl. L 295 vom 12.11.2011, S. 1.

Das Räuchern in einer Räuchersauna verleiht dem Schinken „Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ sein typisches Erlenholz-Raucharoma, durch das er sich von anderen Schinken unterscheidet, die nach modernen Räuchermethoden erzeugt werden. Diese werden entweder indirekt oder mit Flüssigrauch geräuchert.

Der lange Räuchervorgang und die Direkträucherung verleihen der Oberfläche des Erzeugnisses eine dunkle rötlichbraune Farbe. Auch in Geschmack, Aroma und Textur unterscheidet sich das Erzeugnis von anderen Räucherschinken. Die Textur ist in der Regel etwas trocken, vermittelt aber dennoch einen saftigen Geschmackseindruck. Besonders die Oberfläche des Erzeugnisses ist aufgrund der langen Räucherdauer trocken. Das zum Räuchern verwendete Erlenholz bringt den Geschmack und das Aroma des Erzeugnisses besonders zur Geltung.

Hinweis auf die Veröffentlichung der Produktspezifikation

(Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung)

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

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE