

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C 27



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

64ο έτος

25 Ιανουαρίου 2021

Περιεχόμενα

I Ψηφίσματα, συστάσεις και γνωμοδοτήσεις

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Συστημικού Κινδύνου

2021/C 27/01

Σύσταση του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Συστημικού Κινδύνου, της 15ης Δεκεμβρίου 2020, που τροποποιεί τη σύσταση ΕΣΣΚ/2020/7 σχετικά με τον περιορισμό διανομών στη διάρκεια της πανδημίας της νόσου COVID-19, (ΕΣΣΚ/2020/15).....

1

II Ανακοινώσεις

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 27/02

Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾.....

5

2021/C 27/03

Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση M.9995 — Permira Holdings Limited/ Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾.....

6

IV Πληροφορίες

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

Συμβούλιο

2021/C 27/04

Ανακοίνωση υπόψη των προσώπων που υπόκεινται στα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2011/72/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ)2021/55 του Συμβουλίου, και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 101/2011 του Συμβουλίου, όπως εφαρμόζεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ)2021/49 του Συμβουλίου, για περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και οργανισμών λόγω της κατάστασης στην Τυνησία.....

7

EL

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

2021/C 27/05	Ανακοίνωση υπόψη των υποκειμένων των δεδομένων έναντι των οποίων εφαρμόζονται τα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2011/72/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 101/2011 του Συμβουλίου για περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και οργανισμών λόγω της κατάστασης στην Τυνησία.....	8
2021/C 27/06	Ανακοίνωση υπόψη προσώπου στο οποίο επιβάλλονται τα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2011/172/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 270/2011 του Συμβουλίου σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω της κατάστασης στην Αίγυπτο	9
Ευρωπαϊκή Επιτροπή		
2021/C 27/07	Ισοτιμίες του ευρώ — 22 Ιανουαρίου 2021	10
2021/C 27/08	Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής	11
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ		
2021/C 27/09	Ανακοίνωση της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Πολωνίας σχετικά με την οδηγία 94/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τους όρους χορήγησης και χρήσης των αδειών αναζήτησης, εξερεύνησης και παραγωγής υδρογονανθράκων — Προκήρυξη σχετικά με την υποβολή αίτησης παραχώρησης για την αναζήτηση και την εξερεύνηση κοιτασμάτων πετρελαίου και φυσικού αερίου και την εξόρυξη πετρελαίου και φυσικού αερίου στην περιοχή <i>Toziń</i>	17

V Γνωστοποιήσεις

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 27/10	Δημοσίευση αίτησης για έγκριση τροποποίησης των προδιαγραφών προϊόντος, η οποία δεν είναι ήσσονος σημασίας, σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων.....	21
2021/C 27/11	Δημοσίευση αίτησης καταχώρισης ονομασίας σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων	26
2021/C 27/12	Δημοσίευση αίτησης καταχώρισης ονομασίας σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων	29

I

(Ψηφίσματα, συστάσεις και γνωμοδοτήσεις)

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

της 15ης Δεκεμβρίου 2020

που τροποποιεί τη σύσταση ΕΣΣΚ/2020/7 σχετικά με τον περιορισμό διανομών στη διάρκεια της πανδημίας της νόσου COVID-19

(ΕΣΣΚ/2020/15)

(2021/C 27/01)

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1092/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, σχετικά με τη μακροπροληπτική επίβλεψη του χρηματοοικονομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη σύσταση Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Συστημικού Κινδύνου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία β), δ) και στ) και τα άρθρα 16 έως 18,

Έχοντας υπόψη την απόφαση ΕΕΣΚ/2011/1 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Συστημικού Κινδύνου, της 20ής Ιανουαρίου 2011, για τη θέσπιση του εσωτερικού κανονισμού του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Συστημικού Κινδύνου ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και τα άρθρα 18 έως 20,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την έναρξη της πανδημίας της νόσου COVID-19 το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Συστημικού Κινδύνου (ΕΣΣΚ) αναγνώρισε ότι είναι αναγκαίο τα χρηματοοικονομικά ιδρύματα να διατηρήσουν εύρωστα επίπεδα ιδίων κεφαλαίων με σκοπό τον μετριασμό του συστημικού κινδύνου και τη στήριξη της οικονομικής ανάκαμψης. Το ΕΣΣΚ εξέδωσε προς τούτο τη σύσταση ΕΣΣΚ/2020/7 σχετικά με τον περιορισμό διανομών στη διάρκεια της πανδημίας της νόσου COVID-19 ⁽³⁾, σκοπός της οποίας ήταν να διασφαλίσει ότι τα χρηματοοικονομικά ιδρύματα που αποτελούν εν δυνάμει πηγή κινδύνου για τη χρηματοπιστωτική σταθερότητα θα διατηρούν υψηλά επίπεδα κεφαλαίων, καλώντας τις οικείες αρχές να ζητήσουν από τα εν λόγω ιδρύματα να μην προβαίνουν σε διανομές κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, τουλάχιστον μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2021.
- (2) Η κρίση του COVID-19 σοβεί στην Ευρώπη και παγκοσμίως και η αβεβαιότητα παραμένει ως προς τις μελλοντικές επιπτώσεις της στην οικονομία και στα χρηματοοικονομικά ιδρύματα, με κίνδυνο περαιτέρω επιδείνωσης της δημόσιας υγείας και των οικονομικών συνθηκών. Ούτε οι αγορές ούτε οι αρχές διαθέτουν πληροφορίες για τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της κρίσης στον χρηματοπιστωτικό τομέα και στις πιστωτικές αγορές. Επίσης, τα χρηματοοικονομικά ιδρύματα παραμένουν ισχυρά εξαρτημένα από τα μέτρα δημόσιας στήριξης. Η διασφάλιση της ορθής λειτουργίας του χρηματοπιστωτικού συστήματος σε διαρκή βάση είναι σημαντική. Η κατ' εξαίρεση παράταση των περιορισμών στις διανομές για να ληφθεί υπόψη η αβεβαιότητα ως προς τη μελλοντική μακροοικονομική ανάπτυξη εξυπηρετεί αυτόν τον στόχο, επιτρέποντας στα χρηματοοικονομικά ιδρύματα να διατηρούν ισχυρά επίπεδα κεφαλαίων για τον μετριασμό του συστημικού κινδύνου και τη στήριξη της οικονομικής ανάκαμψης. Ταυτόχρονα, το ΕΣΣΚ αναγνωρίζει την πρόοδο που

⁽¹⁾ ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ.1.

⁽²⁾ ΕΕ C 58 της 24.2.2011, σ. 4.

⁽³⁾ Σύσταση ΕΣΣΚ/2020/7 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Συστημικού Κινδύνου, της 27ης Μαΐου 2020, σχετικά με τον περιορισμό διανομών στη διάρκεια της πανδημίας της νόσου COVID-19 (ΕΕ C 212 της 26.6.2020, σ. 1).

σημειώνουν οι αρχές και τα χρηματοοικονομικά ιδρύματα στην αντιμετώπιση των επιπτώσεων της πανδημίας. Το ΕΣΣΚ γνωρίζει επίσης τη σημασία των διανομών ως μέσου που παρέχει στα χρηματοοικονομικά ιδρύματα τη δυνατότητα άντλησης κεφαλαίων από εξωτερικές πηγές, καθώς η επιβράβευση των επενδυτών για την επένδυσή τους είναι εξόχως σημαντική για τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των χρηματοοικονομικών ιδρυμάτων και αγορών. Ωστόσο, το ΕΣΣΚ εφιστά άκρα προσοχή, ώστε οι διανομές να μην θέσουν σε κίνδυνο τη σταθερότητα του χρηματοπιστωτικού συστήματος και τη διαδικασία ανάκαμψης, και θεωρεί ότι το όποιο επίπεδο διανομών θα πρέπει να είναι σημαντικά χαμηλότερο από το αντίστοιχο των πρόσφατων ετών που προηγήθηκαν της κρίσης του COVID-19.

- (3) Η σύσταση ΕΣΣΚ/2020/7 καλύπτει και κεντρικούς αντισυμβαλλομένους, δεδομένου του σημαντικού συστημικού ρόλου τους στην εκκαθάριση των συναλλαγών στις χρηματοπιστωτικές αγορές. Το σκοπούμενο αποτέλεσμα ήταν να αποτραπούν οι μέτοχοι και τα ανώτερα στελέχη από την άντληση του πλεονάσματος κεφαλαίων των κεντρικών αντισυμβαλλομένων μέσω των διανομών σε χρόνο κατά τον οποίο καθίσταται πλέον σοβαρός ο λειτουργικός κίνδυνος τον οποίο αυτοί καλύπτουν με δικούς τους πόρους και όχι με εισφορές των εκκαθαριστικών μελών, λαμβανομένων υπόψη και των περιορισμών όσον αφορά την παρουσία προσωπικού στα γραφεία των κεντρικών αντισυμβαλλομένων. Πάντως, η άσκηση προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους την οποία διενήργησε η Ευρωπαϊκή Αρχή Κινητών Αξιών και Αγορών μετά την εκδήλωση της πανδημίας του COVID-19 επιβεβαίωσε την εν γένει επιχειρησιακή ανθεκτικότητά τους στις συνήθεις αναταραχές και τις πολλαπλές αθέτησεις υποχρεώσεων σε σχέση με τον πιστωτικό κίνδυνο, τον κίνδυνο ρευστότητας και τον κίνδυνο συγκέντρωσης (*). Επιπλέον, έως σήμερα δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν δυσλειτουργίες του συστήματος ή των διαδικασιών. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων που ανέπτυξαν οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι για τον περιορισμό του λειτουργικού κινδύνου υποδηλώνει ότι παύει να είναι απαραίτητη η συμπερίληψή τους στο πεδίο εφαρμογής της σύστασης ΕΣΣΚ/2020/7.
- (4) Τα μέτρα που περιλαμβάνει η σύσταση ΕΣΣΚ/2020/7 έχουν προσωρινό χαρακτήρα και το ΕΣΣΚ θα συνεχίσει να παρακολουθεί τις επιπτώσεις τους στα χρηματοοικονομικά ιδρύματα και στην ικανότητά τους να συμβάλλουν στην οικονομική ανάκαμψη. Όταν αποφασίζει σχετικά με το αν και πότε πρέπει να τροποποιηθεί η παρούσα σύσταση, το ΕΣΣΚ θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, μεταξύ άλλων, τις μακροοικονομικές εξελίξεις και τα νέα στοιχεία για τη σταθερότητα του χρηματοπιστωτικού συστήματος.
- (5) Η ενότητα 2, σημείο 5 της σύστασης ΕΣΣΚ/2020/7 ορίζει ότι το γενικό συμβούλιο αποφασίζει αν και πότε η εν λόγω σύσταση χρίζει τροποποίησης. Οι τροποποιήσεις μπορούν να αφορούν ιδίως την παράταση της περιόδου εφαρμογής της σύστασης Α.
- (6) Για τους λόγους αυτούς η σύσταση ΕΚΤ/2020/7 θα πρέπει να τροποποιηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η σύσταση ΕΣΣΚ/2020/7 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στην ενότητα 1 η σύσταση Α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σύσταση Α — Περιορισμός διανομών

Συνιστάται στις οικείες αρχές να απαιτούν από τα χρηματοοικονομικά ιδρύματα που υπάγονται στην εποπτική αρμοδιότητά τους (*) να απέχουν από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενέργειες τουλάχιστον μέχρι την 30ή Σεπτεμβρίου 2021:

- α) διανομή μερισμάτων ή παροχή αμετάκλητης δέσμευσης για διανομή μερισμάτων·
- β) επαναγορά κοινών μετοχών·
- γ) θέσπιση υποχρέωσης καταβολής μεταβλητής αμοιβής σε πρόσωπο που αναλαμβάνει ουσιώδη κίνδυνο,

εφόσον η εν λόγω ενέργεια οδηγεί σε μείωση της ποσότητας ή επιδείνωση της ποιότητας των ιδίων κεφαλαίων των χρηματοοικονομικών ιδρυμάτων, εκτός αν τα τελευταία εφαρμόζουν άκρα προσοχή εν προκειμένω και η μείωση ή επιδείνωση δεν υπερβαίνει το συντηρητικό κατώτατο όριο που θεσπίζει η οικεία αρμόδια αρχή. Συνιστάται στις αρμόδιες αρχές να διεξάγουν διάλογο με τα χρηματοοικονομικά ιδρύματα πριν από οποιαδήποτε ενέργεια των στοιχείων α) ή β).

(*) Βλ. δελτίο Τύπου της ΕΑΚΑΑ: «ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks», διαθέσιμο στη διεύθυνση <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

Η παρούσα σύσταση εφαρμόζεται σε επίπεδο ομίλου ΕΕ (ή σε μεμονωμένο επίπεδο όταν το χρηματοοικονομικό ίδρυμα δεν ανήκει σε όμιλο ΕΕ) και, κατά περίπτωση, σε υποενοποιημένο ή μεμονωμένο επίπεδο.

(*) Δεν περιλαμβάνονται τα υποκαταστήματα χρηματοοικονομικών ιδρυμάτων.»

2) η ενότητα 2 παράγραφος 1 σημείο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) ως “αρμόδια αρχή” νοείται η αρμόδια αρχή ή η εποπτική αρχή, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 σημείο 40 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 575/2013 ή στο άρθρο 13 σημείο 10 της οδηγίας 2009/138/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), κατά περίπτωση·

(*) Οδηγία 2009/138/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με την ανάληψη και την άσκηση δραστηριοτήτων ασφάλισης και αντασφάλισης (Φερεγγυότητα II) (ΕΕ L 335 της 17.12.2009, σ. 1).»

β) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

“γ) ως “χρηματοοικονομικό ίδρυμα” νοείται οποιαδήποτε επιχείρηση εκ των ακόλουθων που έχει κεντρικό κατάστημα ή έδρα στην Ένωση:

- i) ίδρυμα, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 σημείο 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 575/2013·
- ii) ασφαλιστική επιχείρηση, όπως ορίζεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/138/ΕΚ·
- iii) αντασφαλιστική επιχείρηση, όπως ορίζεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 της οδηγίας 2009/138/ΕΚ.”

γ) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) ως “πρόσωπο που αναλαμβάνει ουσιώδη κίνδυνο” νοείται μέλος κατηγορίας υπαλλήλων, του οποίου οι επαγγελματικές δραστηριότητες έχουν ουσιώδη αντίκτυπο στο προφίλ κινδύνου του χρηματοοικονομικού ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένου μέλους της κατηγορίας υπαλλήλων που αναφέρεται στο άρθρο 92 παράγραφος 2 της οδηγίας 2013/36/ΕΕ ή στο άρθρο 275 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2015/35 της Επιτροπής (*), κατά περίπτωση·

(*) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2015/35 της Επιτροπής, της 10ης Οκτωβρίου 2014, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2009/138/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ανάληψη και την άσκηση δραστηριοτήτων ασφάλισης και αντασφάλισης (Φερεγγυότητα II) (ΕΕ L 12 της 17.1.2015, σ. 1).»

3) στην ενότητα 2 σημείο 3 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Κατά τη βαθμονόμηση του συντηρητικού κατώτατου ορίου οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εξετάζουν δεόντως:

- α) τους στόχους της παρούσας σύστασης, ιδίως την ανάγκη των χρηματοοικονομικών ιδρυμάτων να διατηρούν επαρκώς υψηλά επίπεδα κεφαλαίου για τον μετριασμό του συστημικού κινδύνου και τη στήριξη της οικονομικής ανάκαμψης, λαμβανομένης υπόψη και της κεφαλαιακής τους πορείας και συνυπολογίζοντας τους κινδύνους επιδείνωσης της φερεγγυότητας των εταιρειών και των νοικοκυριών λόγω της πανδημίας·
- β) την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι το συνολικό επίπεδο διανομών των χρηματοοικονομικών ιδρυμάτων υπό την εποπτική τους αρμοδιότητα παραμένει σημαντικά χαμηλότερο από το αντίστοιχο των πρόσφατων ετών που προηγήθηκαν της κρίσης του COVID-19·
- γ) τις ιδιαιτερότητες κάθε τομέα εντός του πεδίου των αρμοδιοτήτων τους.»

4) η ενότητα 2 σημείο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Χρονοδιάγραμμα ενεργειών προς εφαρμογή των συστάσεων

Σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1092/2010, οι αποδέκτες πρέπει να κοινοποιούν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το ΕΣΣΚ τις ενέργειες στις οποίες προβαίνουν για σκοπούς εφαρμογής της σύστασης ή να τεκμηριώνουν τυχόν αδράνειά τους. Κάθε αποδέκτης καλείται να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της σύστασης Α έως τις 15 Οκτωβρίου 2021.»

5) η ενότητα 2 σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τροποποιήσεις της σύστασης

Πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2021 το γενικό συμβούλιο θα αποφασίσει αν και πότε η παρούσα σύσταση χρήζει τροποποίησης, λαμβάνοντας μεταξύ άλλων υπόψη τις μακροοικονομικές εξελίξεις και τα νέα στοιχεία για τη σταθερότητα του χρηματοπιστωτικού συστήματος.»

6) στην ενότητα 2 σημείο 6 με τίτλο «Παρακολούθηση και αξιολόγηση» προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Η Γραμματεία του ΕΣΣΚ θα συνδράμει τους αποδέκτες διασφαλίζοντας τον συντονισμό της παροχής στοιχείων και των σχετικών υποδειγμάτων και αποσαφηνίζοντας, όπου είναι απαραίτητο, τη διαδικασία και το χρονοδιάγραμμα ενεργειών προς εφαρμογή των συστάσεων.»

7) το παράρτημα με τίτλο «Κοινοποίηση των ενεργειών συμμόρφωσης με την παρούσα σύσταση» διαγράφεται.

Φρανκφούρτη, 15 Δεκεμβρίου 2020.

Ο Προϊστάμενος της Γραμματείας του ΕΣΣΚ,
εξ ονόματος του γενικού συμβουλίου του ΕΣΣΚ,
Francesco MAZZAFERRO

II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε κοινοποιηθείσα συγκέντρωση**(Υπόθεση M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2021/C 27/02)

Στις 19 Ιανουαρίου 2021, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις σχετικά με την ανωτέρω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την χαρακτηρίσει συμβιβάσιμη με την εσωτερική αγορά. Η απόφαση αυτή βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στα αγγλικά και θα δημοσιοποιηθεί χωρίς τα επιχειρηματικά απόρρητα στοιχεία τα οποία ενδέχεται να περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τη σχετική με τις συγκεντρώσεις ενότητα του δικτυακού τόπου της Επιτροπής για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ο δικτυακός αυτός τόπος παρέχει διάφορα μέσα που βοηθούν στον εντοπισμό μεμονωμένων αποφάσεων για συγκεντρώσεις, όπως ευρετήρια επιχειρήσεων, αριθμών υποθέσεων και ημερομηνιών, καθώς και τομεακά ευρετήρια,
- σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=el>) με αριθμό εγγράφου 32021M10037. Ο δικτυακός τόπος EUR-Lex αποτελεί την επιγραμμική πρόσβαση στην ευρωπαϊκή νομοθεσία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 1.

**Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε κοινοποιηθείσα συγκέντρωση
(Υπόθεση M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2021/C 27/03)

Στις 4 Δεκεμβρίου 2020, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις σχετικά με την ανωτέρω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την χαρακτηρίσει συμβιβάσιμη με την εσωτερική αγορά. Η απόφαση αυτή βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στα αγγλικά και θα δημοσιοποιηθεί χωρίς τα επιχειρηματικά απόρρητα στοιχεία τα οποία ενδέχεται να περιέχει. Θα διατίθεται:

- από τη σχετική με τις συγκεντρώσεις ενότητα του δικτυακού τόπου της Επιτροπής για τον ανταγωνισμό (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ο δικτυακός αυτός τόπος παρέχει διάφορα μέσα που βοηθούν στον εντοπισμό μεμονωμένων αποφάσεων για συγκεντρώσεις, όπως ευρετήρια επιχειρήσεων, αριθμών υποθέσεων και ημερομηνιών, καθώς και τομεακά ευρετήρια,
- σε ηλεκτρονική μορφή στον δικτυακό τόπο EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=el>) με αριθμό εγγράφου 32020M9995. Ο δικτυακός τόπος EUR-Lex αποτελεί την επιγραμμική πρόσβαση στην ευρωπαϊκή νομοθεσία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 1.

IV

(Πληροφορίες)

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

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Ανακοίνωση υπόψη των προσώπων που υπόκεινται στα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2011/72/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ)2021/55 του Συμβουλίου, και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 101/2011 του Συμβουλίου, όπως εφαρμόζεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ)2021/49 του Συμβουλίου, για περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και οργανισμών λόγω της κατάστασης στην Τυνησία

(2021/C 27/04)

Οι ακόλουθες πληροφορίες τίθενται υπόψη των προσώπων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της απόφασης 2011/72/ ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/55 του Συμβουλίου ⁽²⁾, και στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 101/2011 του Συμβουλίου ⁽³⁾, όπως εφαρμόζεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/49 του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.

Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αφού επανεξέτασε τον κατάλογο των καταχωρισμένων προσώπων, αποφάσισε ότι τα πρόσωπα που περιλαμβάνονται στα προαναφερόμενα παραρτήματα θα πρέπει να εξακολουθήσουν να περιλαμβάνονται στον κατάλογο προσώπων και οντοτήτων που υπόκεινται στα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2011/72/ΚΕΠΠΑ και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 101/2011.

Εφιστάται η προσοχή των εν λόγω προσώπων στη δυνατότητα υποβολής αίτησης στις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους ή των οικείων κρατών μελών, όπως υποδεικνύεται στους ιστότοπους του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 101/2011 του Συμβουλίου, προκειμένου να λάβουν άδεια χρήσης δεσμευμένων κεφαλαίων για βασικές ανάγκες ή συγκεκριμένες πληρωμές (πρβλ. άρθρο 4 του κανονισμού).

Τα εν λόγω πρόσωπα δύνανται, πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2021, να υποβάλουν στο Συμβούλιο αίτηση επανεξέτασης της απόφασης υπαγωγής τους στον προαναφερόμενο κατάλογο αποστέλλοντάς την, μαζί με τα σχετικά δικαιολογητικά έγγραφα, στην ακόλουθη διεύθυνση:

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

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: sanctions@consilium.europa.eu

Οι παρατηρήσεις που θα παραληφθούν θα συνεκτιμηθούν κατά την επόμενη επανεξέταση του καταλόγου των καταχωρισμένων προσώπων από το Συμβούλιο, σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης 2011/72/ΚΕΠΠΑ και το άρθρο 12 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 101/2011.

⁽¹⁾ ΕΕ L 28 της 2.2.2011, σ. 62.

⁽²⁾ ΕΕ L 023 της 25.1.2021, σ. 22.

⁽³⁾ ΕΕ L 31 της 5.2.2011, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 023 της 25.1.2021, σ. 5.

Ανακοίνωση υπόψη των υποκειμένων των δεδομένων έναντι των οποίων εφαρμόζονται τα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2011/72/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 101/2011 του Συμβουλίου για περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και οργανισμών λόγω της κατάστασης στην Τυνησία

(2021/C 27/05)

Εφιστάται η προσοχή των υποκειμένων των δεδομένων στις παρακάτω πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

Νομική βάση αυτής της επεξεργασίας είναι η απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2011/72/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/55 του Συμβουλίου ⁽³⁾, και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 101/2011 του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, όπως εφαρμόζεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/49 του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.

Ο υπεύθυνος της επεξεργασίας είναι το Τμήμα RELEX.1.C της Γενικής Διεύθυνσης Εξωτερικών Υποθέσεων, Διεύθυνσης και Πολιτικής Προστασίας – RELEX της Γενικής Γραμματείας του Συμβουλίου (ΓΓΣ), η διεύθυνση επικοινωνίας του οποίου είναι η ακόλουθη:

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

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: sanctions@consilium.europa.eu

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων της ΓΓΣ στη διεύθυνση:

Data Protection Officer

data.protection@consilium.europa.eu

Σκοπός της επεξεργασίας είναι η κατάρτιση και η ενημέρωση του καταλόγου των προσώπων τα οποία υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα σύμφωνα με την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2011/72/ΚΕΠΠΑ, όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2021/55, και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 101/2011, όπως εφαρμόζεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/49.

Τα υποκείμενα των δεδομένων είναι τα φυσικά πρόσωπα που πληρούν τα κριτήρια εγγραφής στον κατάλογο που ορίζονται στην απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2011/72/ΚΕΠΠΑ και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 101/2011.

Τα προσωπικά δεδομένα που συλλέγονται περιλαμβάνουν δεδομένα αναγκαία για την ορθή ταυτοποίηση του ενδιαφερόμενου προσώπου, το σκεπτικό για την καταχώριση και άλλα συναφή δεδομένα.

Τα προσωπικά δεδομένα που συλλέγονται μπορούν να τειθούν εάν χρειαστεί στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Εξωτερικής Δράσης και της Επιτροπής.

Με την επιφύλαξη των περιορισμών δυνάμει του άρθρου 25 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, όπως του δικαιώματος πρόσβασης, καθώς και των δικαιωμάτων διόρθωσης ή ένστασης θα διεκπεραιώνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725.

Τα προσωπικά δεδομένα θα διατηρούνται για πέντε έτη από τη στιγμή της διαγραφής του υποκειμένου των δεδομένων από τον κατάλογο των προσώπων που υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα ή από τη στιγμή που λήγει η ισχύς του μέτρου ή όσο διαρκούν οι δικαστικές διαδικασίες που έχουν τυχόν ξεκινήσει.

Με την επιφύλαξη τυχόν δικαστικής, διοικητικής ή μη δικαστικής προσφυγής, τα υποκείμενα των δεδομένων δύνανται να υποβάλουν καταγγελία στον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39

⁽²⁾ ΕΕ L 28 της 2.2.2011, σ. 62.

⁽³⁾ ΕΕ L 023 της 25.1.2021, σ. 22.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 31 της 5.2.2011, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 023 της 25.1.2021, σ. 5.

Ανακοίνωση υπόψη προσώπου στο οποίο επιβάλλονται τα περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στην απόφαση 2011/172/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 270/2011 του Συμβουλίου σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω της κατάστασης στην Αίγυπτο

(2021/C 27/06)

Γνωστοποιούνται οι ακόλουθες πληροφορίες στην κα Elham Sayed Salem Sharshar, πρόσωπο που υπόκειται σε περιοριστικά μέτρα τα οποία προβλέπονται στην απόφαση 2011/172/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 270/2011 του Συμβουλίου ⁽²⁾ σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω της κατάστασης στην Αίγυπτο.

Το Συμβούλιο έλαβε πληροφορίες από τις αιγυπτιακές αρχές, που θα εξεταστούν στο πλαίσιο της ετήσιας επανεξέτασης των περιοριστικών μέτρων. Το προαναφερόμενο πρόσωπο πληροφορείται ότι δύναται να υποβάλει αίτηση στο Συμβούλιο προκειμένου να του αποσταλούν τα στοιχεία που έχει στη διάθεσή του Συμβούλιο και αφορούν την καταχώρισή του, πριν από τις 1 Φεβρουαρίου 2021, στην ακόλουθη διεύθυνση:

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

Email: sanctions@consilium.europa.eu

Στο πλαίσιο αυτό, επιστάται η προσοχή του ενδιαφερόμενου προσώπου στην τακτική επανεξέταση, από το Συμβούλιο, του καταλόγου των καταχωρισμένων προσώπων στην απόφαση 2011/172/ΚΕΠΠΑ και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 270/2011.

⁽¹⁾ ΕΕ L 76 της 22.3.2011, σ. 63.

⁽²⁾ ΕΕ L 76 της 22.3.2011, σ. 4.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ισοτιμίες του ευρώ ⁽¹⁾

22 Ιανουαρίου 2021

(2021/C 27/07)

1 ευρώ =

	Νομισματική μονάδα	Ισοτιμία		Νομισματική μονάδα	Ισοτιμία
USD	δολάριο ΗΠΑ	1,2158	CAD	δολάριο Καναδά	1,5458
JPY	ιαπωνικό γιεν	126,19	HKD	δολάριο Χονγκ Κονγκ	9,4255
DKK	δανική κορόνα	7,4404	NZD	δολάριο Νέας Ζηλανδίας	1,6945
GBP	λίρα στερλίνα	0,89045	SGD	δολάριο Σιγκαπούρης	1,6149
SEK	σουηδική κορόνα	10,0815	KRW	ουόν Νότιας Κορέας	1 344,48
CHF	ελβετικό φράγκο	1,0773	ZAR	νοτιοαφρικανικό ραντ	18,3810
ISK	ισλανδική κορόνα	157,00	CNY	κινεζικό ρενμινπί γιουάν	7,8822
NOK	νορβηγική κορόνα	10,3308	HRK	κροατική κούνα	7,5655
BGN	βουλγαρικό λεβ	1,9558	IDR	ρουπία Ινδονησίας	17 140,23
CZK	τσεχική κορόνα	26,152	MYR	μαλαισιανό ρινγκίτ	4,9155
HUF	ουγγρικό φιορίνι	357,61	PHP	πέσο Φιλιππινών	58,444
PLN	πολωνικό ζλότι	4,5385	RUB	ρωσικό ρούβλι	91,1009
RON	ρουμανικό λέου	4,8740	THB	ταϊλανδικό μπατ	36,486
TRY	τουρκική λίρα	9,0195	BRL	ρεάλ Βραζιλίας	6,5765
AUD	δολάριο Αυστραλίας	1,5770	MXN	πέσο Μεξικού	24,2345
			INR	ινδική ρουπία	88,7670

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

Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής

(2021/C 27/08)

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η παρούσα ανακοίνωση κατευθυντήριων γραμμών έχει ως στόχο να διευκολύνει την εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της ΕΕ, μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή μέσω αυτής, υποδεικνύοντας τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή θα εφαρμόσει στη συγκεκριμένη περίπτωση τις σχετικές διατάξεις των οδηγιών 2001/82/ΕΚ, 2001/83/ΕΚ, 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161. Μολονότι η παρούσα ανακοίνωση έχει ως σκοπό να συνδράμει τις αρχές και τις επιχειρήσεις, μόνο το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο να ερμηνεύει επίσημα τη νομοθεσία της Ένωσης.

[Το παρόν κείμενο αντικαθιστά το κείμενο C(2020) 9264 που δημοσιεύθηκε στην ΕΕ C 447 της 23.12.2020, σ. 10]

Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατέστη «τρίτη χώρα» ⁽¹⁾. Η συμφωνία αποχώρησης ⁽²⁾ προβλέπει μεταβατική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Μέχρι την ημερομηνία εκείνη, το δίκαιο της Ένωσης στο σύνολό του ισχύει ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού ⁽³⁾. Σε αυτό περιλαμβάνεται το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης, και ιδίως η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής ⁽⁶⁾ και το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁷⁾, τα οποία παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την παρούσα ανακοίνωση.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το δίκαιο της Ένωσης παύει να εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ωστόσο, καθώς τίθεται σε εφαρμογή το πρωτόκολλο για την Ιρλανδία και τη Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία), ορισμένες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης (συμπεριλαμβανομένων των προαναφερόμενων πράξεων) και τα μέτρα εφαρμογής, τροποποίησης και αντικατάστασής τους καθίστανται εφαρμοστέα ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 και το παράρτημα 2 σημείο 20 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

Στην πράξη, αυτό σημαίνει ιδιαίτερα ότι:

- Τα φάρμακα (που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της προαναφερθείσας νομοθεσίας) που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις κανονιστικές απαιτήσεις που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο (πρβλ. άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου).
- Τα φάρμακα πρέπει να διαθέτουν έγκυρη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή στη Βόρεια Ιρλανδία και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ ή στη Βόρεια Ιρλανδία.
- Το εμπόριο φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία προς τη Βόρεια Ιρλανδία ή την Ένωση συνιστά εισαγωγή κατά την έννοια του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου.
- Το εμπόριο φαρμάκων από την Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία προς οποιοδήποτε άλλο τμήμα του Ηνωμένου Βασιλείου (Μεγάλη Βρετανία) ή οποιαδήποτε άλλη τρίτη χώρα συνιστά εξαγωγή κατά την έννοια του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου.
- Οι άδειες που εκδίδονται από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δεν ισχύουν, καταρχήν, βάσει του ενωσιακού δικαίου, αλλά μπορούν να αναγνωριστούν στη Βόρεια Ιρλανδία μόνον εφόσον εγκριθούν σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο (πρβλ. άρθρο 7 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία).

⁽¹⁾ Τρίτη χώρα είναι μια χώρα που δεν είναι μέλος της ΕΕ.

⁽²⁾ Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7) (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης).

⁽³⁾ Με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, καμία από τις οποίες δεν αφορά το αντικείμενο της παρούσας ανακοίνωσης.

⁽⁴⁾ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁽⁶⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

⁽⁷⁾ Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο (ΕΕ L 121 της 1.5.2001, σ. 34).

— Τυχόν στάδια της προμήθειας φαρμάκων τα οποία πρέπει να πραγματοποιηθούν εντός της Ένωσης (π.χ. αποδέσμευση παρτίδων) προκειμένου να καταστεί δυνατή η διάθεση φαρμάκων στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο πρέπει να εμπίπτουν στο (γεωγραφικό) πεδίο εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου, δηλαδή στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, και μόνον οι ενέργειες που μπορούν να πραγματοποιηθούν σε τρίτες χώρες επιτρέπεται να πραγματοποιούνται στη Μεγάλη Βρετανία.

Η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαδίδουν ενεργά, από το 2017, όλες τις σχετικές πληροφορίες προκειμένου να επιστήσουν την προσοχή όλων των ενδιαφερόμενων φορέων στις συνέπειες της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου και να τους προειδοποιήσουν για την ανάγκη έγκαιρης προσαρμογής πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Οι αναγκαίες αλλαγές εξηγούνται, ιδίως, στις ανακοινώσεις BREXIT, όπως τροποποιήθηκαν και δημοσιεύτηκαν τελευταία στις 7 Μαΐου 2020 ⁽⁸⁾ για τις κλινικές δοκιμές και στις 13 Μαρτίου 2020 για τα φάρμακα ⁽⁹⁾.

Ωστόσο, ορισμένες αγορές οι οποίες βασίζονταν παραδοσιακά στην προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής (Βόρεια Ιρλανδία, Ιρλανδία, Κύπρος και Μάλτα) ⁽¹⁰⁾, ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερο χρόνο για να προσαρμόσουν τις αλυσίδες εφοδιασμού και να συμμορφωθούν με τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Στο πλαίσιο αυτό, είναι κρίσιμης σημασίας να εφαρμοστεί και να επιβληθεί το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης κατά τρόπο που να αποτρέπει τις ελλείψεις φαρμάκων και να διασφαλίζει το υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που προβλέπεται από το ενωσιακό δίκαιο.

Η Επιτροπή έχει εντοπίσει τις ακόλουθες προκλήσεις, τις οποίες θεωρεί μείζονες δυσκολίες για τις προαναφερθείσες αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής, ως προς τη συμμόρφωση με το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης:

1. Έλλειψη υπευθύνων επιχειρήσεων που να διαθέτουν την άδεια παρασκευής που απαιτείται για την εισαγωγή φαρμάκων από τρίτες χώρες·
2. Δυσκολίες στη διενέργεια αναλύσεων ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδας)·
3. Δυσκολίες στη συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά την τοποθέτηση και την επαλήθευση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.

Αναγνωρίζοντας αυτές τις προκλήσεις και λαμβάνοντας υπόψη τις εξαιρετικές περιστάσεις που έχει προκαλέσει η πανδημία COVID-19, η Επιτροπή σημειώνει το αίτημα που διατυπώνουν ιδιωτικοί και δημόσιοι ενδιαφερόμενοι φορείς στην Ένωση και το Ηνωμένο Βασίλειο για την παράταση της περιόδου μετάβασης προς την πλήρη συμμόρφωση με το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης.

1. Έλλειψη υπευθύνων επιχειρήσεων που να διαθέτουν την άδεια παρασκευής που απαιτείται για την εισαγωγή φαρμάκων από τρίτες χώρες

A. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα

Σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK, οποιοσδήποτε διαθέτει φάρμακα από τρίτες χώρες στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) είναι εισαγωγέας κατά την έννοια του ενωσιακού δικαίου και, ως εκ τούτου, πρέπει να κατέχει άδεια παρασκευής που έχει εκδοθεί από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο εισαγωγέας ή, στην περίπτωση εισαγωγέων εγκατεστημένων στη Βόρεια Ιρλανδία, από το Ηνωμένο Βασίλειο που ενεργεί σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με τα άρθρα 41 και 42 της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και/ή τα άρθρα 45 και 46 της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι όροι για τη χορήγηση τέτοιας άδειας παρασκευής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ύπαρξη ειδικευμένου προσώπου στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, την επιθεώρηση του παρασκευαστή/εισαγωγέα και τη συμμόρφωσή του με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.

Σύμφωνα με το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 84 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/82/EK, οι αρμόδιες αρχές που εφαρμόζουν το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης υποχρεούνται να αναστέλλουν ή να ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου όταν ο κάτοχος της εν λόγω άδειας δεν διαθέτει έγκυρη άδεια παρασκευής ή δεν πληροί κάποιον από τους όρους που απαιτούνται για την απόκτηση της εν λόγω άδειας παρασκευής.

⁽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⁾ Τα εν λόγω κράτη μέλη αναφέρονται ονομαστικά στην παρούσα ανακοίνωση λόγω της παραδοσιακής εξάρτησής τους από την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου για τον εφοδιασμό τους με φάρμακα και του γεγονότος ότι μεγάλο μέρος των εισαγωγών φαρμάκων προς αυτά προέρχεται από το Ηνωμένο Βασίλειο.

Προκειμένου να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων των αγορών που παραδοσιακά εξαρτώνται από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία πρόσθετος χρόνος για να συμμορφωθούν πλήρως με τις απαιτήσεις του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης υπό τις εξαιρετικές περιστάσεις μιας παγκόσμιας πανδημίας, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούσαν να εφαρμόσουν την ακόλουθη πρακτική από τον Ιανουάριο του 2021 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021.

Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα επέτρεπαν την εισαγωγή φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία από χονδρεμπόρους που δεν διαθέτουν άδεια παρασκευής όπως απαιτείται από το άρθρο 40 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 44 της οδηγίας 2001/82/EK, και δεν θα ανέστειλλαν ούτε θα ανακαλούσαν τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων αυτών, όπως απαιτείται από το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 84 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/82/EK, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (δηλαδή εισάγονται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) έχουν υποβληθεί σε ελέγχους ποιότητας (δοκιμές παρτίδων ⁽¹¹⁾) είτε στην Ένωση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στο άρθρο 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα, είτε στη Μεγάλη Βρετανία σύμφωνα με το άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και με το άρθρο 24β της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα (βλ. τμήμα 2 της παρούσας ανακοίνωσης).
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (δηλαδή εισάγονται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) έχουν περάσει από αποδέσμευση παρτίδων από ειδικευμένο πρόσωπο στην Ένωση ή από ειδικευμένο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο που εφαρμόζει πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, εξασφαλίζοντας έτσι ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- Ο υπεύθυνος επιχείρησης που διαθέτει στην αγορά φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) κατέχει άδεια διανομής η οποία έχει εκδοθεί, πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και/ή το άρθρο 65 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- Η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου έχει εκδοθεί, με βάση και σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους της ΕΕ από την Επιτροπή ή, όσον αφορά τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου.
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία διατίθενται στον τελικό καταναλωτή στην ίδια αγορά η οποία εξαρτάται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία και στην οποία αυτά έχουν εισαχθεί, και δεν διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

Οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα υπέβαλλαν επίσης, στην περίπτωση αυτή, μηνιαία έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την πρόοδο που σημειώνουν οι διανομείς χονδρικής που εισάγουν φάρμακα όσον αφορά την εκπλήρωση των αναγκαίων προϋποθέσεων για την απόκτηση άδειας παρασκευής σύμφωνα με το άρθρο 41 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 45 της οδηγίας 2001/82/EK, συμπεριλαμβανομένης, ιδίως, της σύναψης συμβατικών σχέσεων με ειδικευμένα πρόσωπα στην Ένωση.

B. Δοκιμαζόμενα φάρμακα

Σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/EK, για να διαθέσει δοκιμαζόμενα φάρμακα από τρίτες χώρες στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, ο εισαγωγέας θα πρέπει να διαθέτει και αυτός άδεια παρασκευής. Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, αυτό ισχύει και για την προμήθεια δοκιμαζόμενων φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία ή διαμέσου αυτής στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Ιρλανδία, στην Κύπρο και στη Μάλτα. Αντίστοιχα προς τις απαιτήσεις για τις άδειες παρασκευής σύμφωνα με το

⁽¹¹⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK, τα φάρμακα που εισάγονται στην ΕΕ πρέπει να υποβάλλονται σε αναλύσεις ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδων) στην ΕΕ / στον ΕΟΧ. Οι προβλέψεις αυτές ορίζουν ότι, στην περίπτωση φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, ακόμη και αν η παρασκευή τους έχει πραγματοποιηθεί στην Ένωση, κάθε παρτίδα φαρμάκων που εισήχθη έχει υποστεί σε ένα κράτος μέλος πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών και όλες τις άλλες δοκιμές ή τις αναγκαίες επαληθεύσεις, για να εξασφαλιστεί η ποιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αδειάς κυκλοφορίας.

άρθρο 41 της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 44 της οδηγίας 2001/82/EK, το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/EK επιβάλλει και αυτό στον κάτοχο της εν λόγω άδειας παρασκευής να έχει, σε μόνιμη και συνεχή βάση, στη διάθεσή του τις υπηρεσίες ενός τουλάχιστον ειδικευμένου προσώπου εντός του πεδίου εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου, δηλαδή στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία.

Προκειμένου να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων των αγορών που παραδοσιακά εξαρτώνται από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία πρόσθετος χρόνος για να συμμορφωθούν πλήρως με τις απαιτήσεις του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης υπό τις εξαιρετικές περιστάσεις μιας παγκόσμιας πανδημίας, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούσαν να εφαρμόσουν την ακόλουθη πρακτική από τον Ιανουάριο του 2021 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021 όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα.

Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα επέτρεπαν την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία από κέντρα κλινικών δοκιμών ή χορηγούς που δεν διαθέτουν άδεια παρασκευής όπως απαιτείται από το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/EK, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία και εγκρίνονται για χρήση σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (δηλαδή εισάγονται στην ΕΕ ή στη Βόρεια Ιρλανδία) έχουν περάσει από αποδέσμευση παρτίδων είτε στην Ένωση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/20/EK, είτε στη Μεγάλη Βρετανία σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/20/EK.
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία διατίθενται στον τελικό καταναλωτή στην ίδια αγορά η οποία εξαρτάται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από τη Μεγάλη Βρετανία και στην οποία αυτά έχουν εισαχθεί, και δεν διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

Οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα υπέβαλλαν επίσης, στην περίπτωση αυτή, μηνιαία έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την πρόοδο που σημειώνουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που εισάγουν δοκιμαζόμενα φάρμακα όσον αφορά την εκπλήρωση των αναγκαίων προϋποθέσεων για την απόκτηση άδειας παρασκευής σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/EK, συμπεριλαμβανομένης, ιδίως, της σύναψης συμβατικών σχέσεων με ειδικευμένα πρόσωπα στην Ένωση.

2. Δοκιμές παρτίδων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων

Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK, τα φάρμακα που εισάγονται στην ΕΕ πρέπει να υποβάλλονται σε αναλύσεις ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδων) στην ΕΕ/στον ΕΟΧ. Η απαίτηση για χώρο αποδέσμευσης παρτίδων στην Ένωση αποτελεί θεμελιώδη πυλώνα του ενωσιακού συστήματος διασφάλισης της ποιότητας των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Ωστόσο, όσον αφορά τις αναλύσεις ελέγχου ποιότητας, ενδέχεται να υπάρχουν αντικειμενικοί λόγοι που βρίσκονται πέραν του ελέγχου των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και οι οποίοι εμποδίζουν την έγκαιρη μεταφορά της διεξαγωγής των εν λόγω δραστηριοτήτων αναλύσεων στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

Στις περιπτώσεις αυτές, το άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK και το άρθρο 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK επιτρέπουν στους εισαγωγείς που διαθέτουν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, της Ιρλανδίας, της Κύπρου ή της Μάλτας φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από τη Μεγάλη Βρετανία, ή στους διανομείς χονδρικής που διαθέτουν τέτοια φάρμακα στις αγορές αυτές όπως περιγράφεται στο τμήμα 1 ανωτέρω, να διενεργούν, σε δικαιολογημένες περιπτώσεις, ορισμένους ελέγχους στη Μεγάλη Βρετανία. Υπό τις εξαιρετικές περιστάσεις που περιγράφονται στην παρούσα ανακοίνωση, η Επιτροπή θεωρεί ότι συντρέχει «δικαιολογημένη περίπτωση» κατά την έννοια του άρθρου 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Κάθε παρτίδα του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος αποδεσμεύεται από ειδικευμένο άτομο σε χώρο που βρίσκεται στην ΕΕ ή από ειδικευμένο άτομο σε χώρο του Ηνωμένου Βασιλείου που εφαρμόζει πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, εξασφαλίζοντας έτσι ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, στις περιπτώσεις που εμπίπτουν στο τμήμα 1 ανωτέρω.
- Η εγκατάσταση που ορίζεται από το τρίτο μέρος που διενεργεί τις δοκιμές ελέγχου ποιότητας εποπτεύεται από αρμόδια αρχή, μεταξύ άλλων μέσω επιτόπιων ελέγχων. Καταδεικνύεται απτή πρόσδος προς τη μεταφορά του χώρου διενέργειας των ελέγχων ποιότητας στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία. Ειδικότερα, ο χώρος δοκιμών παρτίδων θα πρέπει να εγκατασταθεί εντός δωδεκαμήνου μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021.

Προκειμένου να κάνουν χρήση της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στο άρθρο 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ειδοποιούν την αρμόδια αρχή που χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας του εκάστοτε προϊόντος (Βόρεια Ιρλανδία, Ιρλανδία, Κύπρος ή Μάλτα), διευκρινίζοντας ότι —και γιατί, κατά την άποψή τους— πληρούνται τα ανωτέρω κριτήρια της «δικαιολογημένης περίπτωσης» κατά την έννοια του άρθρου 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83 και του άρθρου 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82. Για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, αρμόδια αρχή είναι ο MHRA και ο VMD αντίστοιχα. Για τα προϊόντα που εγκρίνονται μέσω κεντρικής διαδικασίας, οι εταιρείες θα πρέπει να επικοινωνούν με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Κάθε τέτοια ειδοποίηση θα πρέπει να υποβληθεί αμελλητί και να παραληφθεί το συντομότερο δυνατόν μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο έως τις 30 Ιανουαρίου 2021.

3. Απαιτήσεις σχετικά με την τοποθέτηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Δεδομένου ότι το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία καθιστά την οδηγία 2001/83, όπως ισχύει σήμερα, εφαρμοστέα ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (δηλαδή ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης και ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης) που προβλέπονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) και στο άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/EK ισχύουν και για τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής των εν λόγω ενωσιακών νομικών πράξεων ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, η διάθεση φαρμάκων στην αγορά σε οποιοδήποτε άλλο μέρος του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας δεν θα απαιτεί τη χρήση των εν λόγω χαρακτηριστικών ασφαλείας, όπως ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, που προβλέπονται στο ενωσιακό δίκαιο.

Αυτό σημαίνει ότι, από την 1η Ιανουαρίου 2021, οι συσκευασίες φαρμάκων που προορίζονται για τη Μεγάλη Βρετανία θα πρέπει να διαχωρίζονται από τις συσκευασίες που προορίζονται για τη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο ή τη Μάλτα, ακόμη και όταν η διαδρομή εφοδιασμού διέρχεται από τη Μεγάλη Βρετανία. Όπως και για όλα τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, τα στοιχεία για τις συσκευασίες της Βόρειας Ιρλανδίας, της Ιρλανδίας, της Κύπρου και της Μάλτας πρέπει να αποστέλλονται στον ευρωπαϊκό κόμβο ή στα συστήματα αποθετηρίων της αντίστοιχης επικράτειας, κάτι που δεν χρειάζεται να γίνεται για τα στοιχεία για τις συσκευασίες με τελικό προορισμό οποιοδήποτε άλλο μέρος του Ηνωμένου Βασιλείου πλην της Βόρειας Ιρλανδίας (Μεγάλη Βρετανία).

Όσον αφορά τις συσκευασίες που εξάγονται από την Ένωση προς τρίτη χώρα όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, το άρθρο 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 υποχρεώνει τον οικονομικό φορέα που εξάγει τα φάρμακα να απενεργοποιεί κάθε μοναδικό κωδικό αναγνώρισης που ενδεχομένως έχει ήδη αναγραφεί στη συσκευασία πριν από την εξαγωγή.

Όταν παραδίδονται φάρμακα στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Ιρλανδία, στην Κύπρο ή στη Μάλτα διαμέσου της Μεγάλης Βρετανίας, εναπόκειται κατ' αρχήν στον εισαγωγέα που διαθέτει άδεια παρασκευής να τοποθετήσει νέο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης στα εν λόγω φάρμακα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά [πρβλ. άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161]. Ωστόσο, επί του παρόντος δεν υπάρχουν εισαγωγείς που να διαθέτουν άδεια παρασκευής στη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο και τη Μάλτα και να μπορούν να εκπληρώσουν την υποχρέωση τοποθέτησης νέου μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, όπως απαιτείται από το ενωσιακό δίκαιο, την 1η Ιανουαρίου 2021, με αποτέλεσμα η συμμόρφωση να είναι πρακτικά αδύνατη. Ταυτόχρονα, πρέπει να αποτρέπεται η κυκλοφορία φαρμάκων χωρίς χαρακτηριστικά ασφαλείας στην αγορά της Ένωσης, προκειμένου να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και να αποφεύγεται η παρουσία ψευδεπιγράφων φαρμάκων στην Ένωση.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτίθεται να τροποποιήσει το άρθρο 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1161 για να αντιμετωπίσει το ζήτημα αυτό.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι υπεύθυνοι για την εξαγωγή φαρμάκων (τα οποία διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, εξάγονται στη Μεγάλη Βρετανία και στη συνέχεια εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία, στην Ιρλανδία, στην Κύπρο ή στη Μάλτα) από την Ένωση προς τη Μεγάλη Βρετανία δεν θα υποχρεούνται πλέον να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/1161.

Σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα επιτρέπουν την εισαγωγή, από τη Μεγάλη Βρετανία, φαρμάκων τα οποία φέρουν μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης που δεν έχουν απενεργοποιηθεί, υπό τον όρο ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

— ο διανομέας χονδρικής ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση και είναι υπεύθυνος για την εξαγωγή του φαρμάκου προς το Ηνωμένο Βασίλειο έχει επαληθεύσει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης με αντιπαραβολή με το ευρωπαϊκό αποθετήριο ή το εθνικό σύστημα αποθετηρίου·

— ο διανομέας χονδρικής που εισάγει το προϊόν στη Βόρεια Ιρλανδία, την Ιρλανδία, την Κύπρο ή τη Μάλτα έχει επαληθεύσει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης με αντιπαραβολή με το ευρωπαϊκό αποθετήριο ή το εθνικό σύστημα αποθετηρίου.

Σε αυτή την περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας, της Κύπρου, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα δηλώνουν επίσης στην Επιτροπή, σε μηνιαία βάση, την πρόοδο που έχουν σημειώσει οι διανομείς χονδρικής που εισάγουν φάρμακα όσον αφορά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από την οδηγία 2001/83/EK και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 σχετικά με την τοποθέτηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Ανακοίνωση της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Πολωνίας σχετικά με την οδηγία 94/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τους όρους χορήγησης και χρήσης των αδειών αναζήτησης, εξερεύνησης και παραγωγής υδρογονανθράκων

(2021/C 27/09)

Προκήρυξη σχετικά με την υποβολή αίτησης παραχώρησης για την αναζήτηση και την εξερεύνηση κοιτασμάτων πετρελαίου και φυσικού αερίου και την εξόρυξη πετρελαίου και φυσικού αερίου στην περιοχή *Toruń*

ΤΜΗΜΑ I: ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

- Άρθρο 49εσ παράγραφος 2 του Γεωλογικού και Μεταλλευτικού Νόμου («Prawo geologiczne i górnictwo») της 9ης Ιουνίου 2011 [Επίσημη Εφημερίδα (*Dziennik Ustaw*) 2020, στοιχείο 1064, όπως τροποποιήθηκε]
- Οδηγία 94/22/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 1994, για τους όρους χορήγησης και χρήσης των αδειών αναζήτησης, εξερεύνησης και παραγωγής υδρογονανθράκων (ΕΕ L 164 της 30.6.1994, σ. 3· ειδική έκδοση στην πολωνική γλώσσα: κεφάλαιο 6, τόμος 2, σ. 262).

ΤΜΗΜΑ II: ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ

Όνομα: Υπουργείο Κλίματος και Περιβάλλοντος

Ταχυδρομική διεύθυνση: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa, Poland

Τηλ. +48 223692449· Φαξ +48 223692460

Ιστοσελίδα: www.gov.pl/web/klimat

ΤΜΗΜΑ III: ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Πληροφορίες σχετικά με την υποβολή της αίτησης παραχώρησης

Στην παραχωρούσα αρχή υποβλήθηκε αίτηση παραχώρησης της αναζήτησης και εξερεύνησης κοιτασμάτων πετρελαίου και φυσικού αερίου και της εξόρυξης πετρελαίου και φυσικού αερίου από κοιτάσματα στην περιοχή *Toruń*.

2. Είδος δραστηριοτήτων για τις οποίες θα χορηγηθεί η παραχώρηση

Συμφωνία παραχώρησης για αναζήτηση και εξερεύνηση κοιτασμάτων πετρελαίου και φυσικού αερίου και για εξόρυξη πετρελαίου και φυσικού αερίου στην περιοχή *Toruń*, τμήματα των τομέων παραχώρησης αριθ. 130, 150, 151 και 170.

3. Περιοχή εντός της οποίας πρόκειται να πραγματοποιηθούν οι δραστηριότητες

Τα όρια της περιοχής καθορίζονται από τις γραμμές που συνδέουν τα σημεία με τις ακόλουθες συντεταγμένες στο σύστημα αναφοράς συντεταγμένων PL-1992:

Αριθ.	X [PL-1992]	Y [PL-1992]
1	574 011,35	479 951,87
2	565 920,17	481 493,97
3	559 928,32	488 554,90
4	582 994,15	508 172,79
5	600 078,37	489 977,74
6	598 060,30	488 135,90
7	580 011,73	471 696,47

Η κατακόρυφη προβολή της περιοχής έχει έκταση 721,80 km².

Διοικητική τοποθεσία:

βοεβοδάτο Kujawsko-pomorski,

κομητεία πόλης Τογιού: αστική κοινότητα Τογιού·

κομητεία Τογιού: αγροτικές κοινότητες Chełmża, Lubicz, Łysomice και Obrowo·

κομητεία Golub-Dobrzyń: αστική κοινότητα Golub-Dobrzyń, αγροτικές κοινότητες Ciechocin, Golub-Dobrzyń και Kowalewo Pomorskie·

κομητεία Wąbrzeźno District: αγροτική κοινότητα Ryńsk.

4. Η προθεσμία υποβολής αιτήσεων παραχώρησης από άλλες οντότητες που ενδιαφέρονται για τη δραστηριότητα για την οποία πρόκειται να χορηγηθεί η παραχώρηση, δεν μπορεί να είναι συντομότερη των 90 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της προκήρυξης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Οι αιτήσεις πρέπει να υποβληθούν στην έδρα του Υπουργείου Περιβάλλοντος, το αργότερο έως τις 12:00 το μεσημέρι (ώρα Κεντρικής Ευρώπης / θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης) της 90ής ημέρας από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας προκήρυξης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. Τα κριτήρια για την αξιολόγηση των αιτήσεων για την ανάθεση σύμβασης παραχώρησης, με προσδιορισμό της σημασίας τους, όπως προσδιορίζεται βάσει του άρθρου 49k παράγραφοι 1, 1a και 3 του Γεωλογικού και Μεταλλευτικού Νόμου

Οι αιτήσεις θα αξιολογηθούν με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

- 30 % - αντικείμενο και χρονοδιάγραμμα των γεωλογικών εργασιών, συμπεριλαμβανομένων και των προτεινόμενων γεωλογικών ή μεταλλευτικών δραστηριοτήτων·
- 20 % - αντικείμενο και χρονοδιάγραμμα της υποχρεωτικής συλλογής των δειγμάτων που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια των γεωλογικών εργασιών, συμπεριλαμβανομένων και των πυρήνων των ερευνητικών γεωτρήσεων·
- 20 % - οικονομικές δυνατότητες που να εγγυώνται επαρκώς ότι θα εκτελεστούν, αντίστοιχα, οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την αναζήτηση και εξερεύνηση κοιτασμάτων υδρογονανθράκων και την εξόρυξη υδρογονανθράκων, ιδίως δε οι πόροι και οι μέθοδοι χρηματοδότησης των σχεδιαζόμενων δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένου του λόγου ιδίων κεφαλαίων και εξωτερικής χρηματοδότησης·
- 20 % - προτεινόμενη τεχνολογία για την εκτέλεση των γεωλογικών έργων, συμπεριλαμβανομένων και των γεωλογικών ή μεταλλευτικών εργασιών·
- 5 % - τις τεχνικές ικανότητες για την αναζήτηση και την εξερεύνηση κοιτασμάτων υδρογονανθράκων και την εξόρυξη υδρογονανθράκων, ιδίως η διαθεσιμότητα κατάλληλου τεχνικού, οργανωτικού, εφοδιαστικού και ανθρώπινου δυναμικού·(συμπεριλαμβανομένου 2 % με αντικείμενο τη συνεργασία για την ανάπτυξη και εφαρμογή καινοτόμων λύσεων για την αναζήτηση, εξερεύνηση και εξόρυξη υδρογονανθράκων με επιστημονικούς οργανισμούς που μελετούν ερευνητικά τη γεωλογία της Πολωνίας, και εργασία, τεχνολογίες και μεθόδους ανάλυσης για την εξερεύνηση κοιτασμάτων υδρογονανθράκων που λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαιτερότητες των γεωλογικών συνθηκών της Πολωνίας και μπορούν να εφαρμοστούν στις εν λόγω συνθήκες, που ορίζονται στον κατάλογο των επιστημονικών οργανισμών οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 49k παράγραφος 1 του Γεωλογικού και Μεταλλευτικού Νόμου)·
- 5 % - πείρα στην αναζήτηση και εξερεύνηση κοιτασμάτων υδρογονανθράκων ή την εξόρυξη υδρογονανθράκων, με την οποία διασφαλίζεται η ασφαλής εκτέλεση των εργασιών, η προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και η προστασία του περιβάλλοντος.

Σε περίπτωση που, κατόπιν αξιολόγησης των αιτήσεων βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται ανωτέρω, δύο ή περισσότερες προσφορές συγκεντρώσουν την ίδια βαθμολογία, τότε το οφειλόμενο ποσό του τέλους για τη σύσταση δικαιωμάτων επικαρπίας εξορυκτικών εκμεταλλεύσεων κατά το στάδιο της αναζήτησης και εξερεύνησης θα χρησιμεύσει ως επιπλέον κριτήριο για την τελική επιλογή μεταξύ των εν λόγω προσφορών.

ΤΜΗΜΑ IV: ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

IV.1) Οι αιτήσεις υποβάλλονται στην ακόλουθη διεύθυνση

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Υπουργείο Κλίματος και Περιβάλλοντος]
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [Τμήμα Γεωλογίας και Γεωλογικών Παραχωρήσεων]
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa
Poland

IV.2) Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε

— στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Κλίματος και Περιβάλλοντος:

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

— Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [Τμήμα Γεωλογίας και Γεωλογικών Παραχωρήσεων]

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Υπουργείο Κλίματος και Περιβάλλοντος]
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Warsaw
POLSKA/POLAND

Τηλ. +48 225792449, φαξ +48 225792460

Email: sekretariat.dgk@srodowisko.gov.pl

IV.3) Απόφαση προεπιλογής

Αιτήσεις παραχώρησης μπορούν να υποβληθούν από οντότητες για τις οποίες έχει ληφθεί απόφαση που επιβεβαιώνει τη θετική έκβαση της διαδικασίας προεπιλογής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 49a παράγραφος 17 του Γεωλογικού και Μεταλλευτικού Νόμου.

IV.4) Ελάχιστο τέλος για τη σύσταση δικαιωμάτων επικαρπίας εξορυκτικής εκμετάλλευσης

Το ελάχιστο ποσό του τέλους για τη σύσταση δικαιωμάτων επικαρπίας εξορυκτικής εκμετάλλευσης για την περιοχή *Toruń* κατά την πενταετή βασική περίοδο της φάσης αναζήτησης και εξερεύνησης ανέρχεται σε 165 400,47 PLN (εκατόν εξήντα πέντε χιλιάδες τετρακόσια ζλότι και σαράντα επτά γρόσια) ετησίως. Το ετήσιο τέλος για τη σύσταση δικαιωμάτων επικαρπίας εξορυκτικής εκμετάλλευσης για τους σκοπούς της αναζήτησης και της εξερεύνησης μεταλλευμάτων υπόκειται σε τιμαριθμική αναπροσαρμογή βάσει των μέσων ετήσιων δεικτών τιμών καταναλωτή που καθορίζονται σωρευτικά για την περίοδο από τη σύναψη της συμφωνίας μέχρι το έτος που προηγείται της ημερομηνίας καταβολής του τέλους, όπως ανακοινώνονται από τον Πρόεδρο της Κεντρικής Στατιστικής Υπηρεσίας στην Πολωνική Επίσημη Εφημερίδα (*Monitor Polski*).

IV.5) Χορήγηση παραχώρησης και σύσταση δικαιωμάτων επικαρπίας εξορυκτικής εκμετάλλευσης

Η παραχωρούσα αρχή, αφού λάβει τις γνώμες ή τις συμφωνίες που απαιτούνται βάσει του Γεωλογικού και Μεταλλευτικού Νόμου, χορηγεί παραχωρήσεις για την αναζήτηση και την εξερεύνηση κοιτασμάτων υδρογονανθράκων και την εξόρυξη υδρογονανθράκων:

- 1) στην οντότητα της οποίας η αίτηση παραχώρησης έχει λάβει την υψηλότερη βαθμολογία, ή
- 2) σε περίπτωση που την υψηλότερη βαθμολογία έλαβε αίτηση παραχώρησης που υποβλήθηκε από κοινού από περισσότερες της μίας οντότητες, στα μέρη της εν λόγω σύμβασης συνεργασίας – αφού αυτά υποβάλουν στην παραχωρούσα αρχή τη σχετική σύμβαση.

και ταυτόχρονα αρνείται να χορηγήσει παραχωρήσεις σε άλλες οντότητες (άρθρο 49εε παράγραφος 1 του Γεωλογικού και Μεταλλευτικού Νόμου).

Η παραχωρούσα αρχή συνάπτει τη σύμβαση επικαρπίας εξορυκτικής εκμετάλλευσης με την οντότητα της οποίας η αίτηση παραχώρησης έλαβε την υψηλότερη βαθμολογία, ενώ σε περίπτωση που την υψηλότερη βαθμολογία έλαβε αίτηση παραχώρησης που υπέβαλαν από κοινού διάφορες οντότητες, συνάπτει τη σύμβαση επικαρπίας με όλες αυτές τις οντότητες (άρθρο 49εε παράγραφος 2 του Γεωλογικού και Μεταλλευτικού Νόμου). Προκειμένου η εν λόγω επιχείρηση να μπορεί να εκτελέσει δραστηριότητες αναζήτησης και εξερεύνησης κοιτασμάτων υδρογονανθράκων και εξόρυξης υδρογονανθράκων στο έδαφος της Πολωνίας, πρέπει να διαθέτει δικαιώματα επικαρπίας εξορυκτικής εκμετάλλευσης και τη σχετική παραχώρηση.

IV.6) Απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι αιτήσεις παραχώρησης και δικαιολογητικά που απαιτούνται από τον αιτούντα

Τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει η αίτηση παραχώρησης ορίζονται στο άρθρο 49εβ του Γεωλογικού και Μεταλλευτικού Νόμου.

Ως σκοπός των γεωλογικών έργων, συμπεριλαμβανομένων των γεωλογικών εργασιών, πρέπει να προσδιορίζεται η ηλικία των γεωλογικών σχηματισμών (γεωλογικός σκοπός) στους οποίους θα εκτελεστούν οι εν λόγω γεωλογικές εργασίες.

IV.7) Ελάχιστη κατηγορία εξερεύνησης κοιτάσματος

Η ελάχιστη κατηγορία εξερεύνησης κοιτασμάτων πετρελαίου και φυσικού αερίου στην περιοχή *Toruń* είναι η κατηγορία C.

Για τον Υπουργό
Piotr DZIADZIO
Αναπληρωτή Υπουργό
Υπουργείο Κλίματος και Περιβάλλοντος

V

(Γνωστοποιήσεις)

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Δημοσίευση αίτησης για έγκριση τροποποίησης των προδιαγραφών προϊόντος, η οποία δεν είναι ήσσονος σημασίας, σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων

(2021/C 27/10)

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει το δικαίωμα ένστασης κατά της αίτησης τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, εντός τριών μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης.

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΗΣ ΟΝΟΜΑΣΙΑΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ/
ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΗΣ ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΗΣΣΟΝΟΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ

Αίτηση για έγκριση τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012

«Aischgründer Karpfen»**ΕΕ: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019****ΠΟΠ () ΠΓΕ (X)****1. Αιτούσα ομάδα και έννομο συμφέρον**

Όνομασία: Teichgenossenschaft Aischgrund [Συνεταιρισμός των φυσικών δεξαμενών του Aischgrund],
Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim [Συνεταιρισμός των φυσικών δεξαμενών
των Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim]

Διεύθυνση: Brunnenweg 14,
91315 Höchstadt an der Aisch

Χώρα: Γερμανία

Τηλ.: +49 91935012085

Φαξ: +49 91935034127

Email: tg.aischgrund@gmx.de

Έννομο συμφέρον:

Ο αιτών είναι ο ίδιος με τον αρχικό αιτούντα. Πρόκειται για ένωση παραγωγών των προστατευόμενων προϊόντων. Έχει επομένως έννομο συμφέρον στην παρούσα αίτηση τροποποίησης και έχει επίσης δικαίωμα να υποβάλει αίτηση [άρθρο 53 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 3 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012].

2. Κράτος μέλος ή τρίτη χώρα

Γερμανία

(¹) ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

3. Κεφάλαιο των προδιαγραφών προϊόντος που αφορά/-ούν η/οι τροποποίηση/-εις

- Ονομασία του προϊόντος
- Περιγραφή του προϊόντος
- Γεωγραφική περιοχή
- Απόδειξη της καταγωγής
- Μέθοδος παραγωγής
- Δεσμός
- Επισήμανση
- Άλλο (να προσδιοριστεί)

4. Τύπος τροποποίησης/-ων

- Τροποποίηση των προδιαγραφών προϊόντος καταχωρισμένης ΠΟΠ ή ΠΓΕ η οποία δεν μπορεί να θεωρηθεί ήσσονος σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012.
- Τροποποίηση των προδιαγραφών προϊόντος καταχωρισμένης ΠΟΠ ή ΠΓΕ για την οποία δεν έχει δημοσιευθεί ενιαίο έγγραφο (ή ισοδύναμο έγγραφο) η οποία δεν μπορεί να θεωρηθεί ήσσονος σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012.

5. Τροποποίηση/-εις

Οι τροποποιήσεις αφορούν το τμήμα β), Περιγραφή του προϊόντος, και το τμήμα ε), Μέθοδος παραγωγής, των προδιαγραφών προϊόντος.

Στο τμήμα β), Περιγραφή του προϊόντος (και επίσης στο σημείο 3.2 του ενιαίου εγγράφου), στην τρίτη παράγραφο, η πρώτη περίοδος, «Το ζων βάρος ενός κυπρίνου κατανάλωσης ηλικίας τριών ετών κυμαίνεται μεταξύ 1 000 και 1 700 g» πρέπει να τροποποιηθεί σε «Το ζων βάρος αυτού του κυπρίνου κατανάλωσης [(ηλικίας από τριών καλοκαιριών (Κ3)] κυμαίνεται μεταξύ 1 000 g και 3 000 g».

Το τμήμα β) (και επίσης το σημείο 3.2 του ενιαίου εγγράφου), διατυπώνεται πλέον ως εξής:

«Το προϊόν Aischgründer Karpfen είναι κοινός κυπρίνος (*Cyprinus carpio*) που διατίθεται στην κατανάλωση ζωντανός ή νεκρός.

Ο κυπρίνος Aischgründer Karpfen έχει βαθυπράσινο, φαιό ή κυανόφαιο χρώμα στη ράχη, κιτρινοπράσινο έως χρυσοκίτρινο στα πλευρά και κιτρινωπό λευκό στην κοιλιά. Το νωτιαίο και το ουραίο πτερύγιο είναι φαιόχρωμα, το ουραίο και το εδρικό πτερύγιο έχουν ερυθρωπή απόχρωση, ενώ το θωρακικό και το κοιλιακό πτερύγιο είναι κιτρινωπά ή ερυθρωπά. Ένα διακριτικό χαρακτηριστικό του Aischgründer Karpfen είναι η υψηλή ράχη, που αναπτύσσεται ιδίως λόγω της υψηλής θερμοκρασίας και της υψηλής γονιμότητας των φυσικών δεξαμενών. Η τυπική σχέση μεταξύ ύψους και μήκους είναι 1:2 και 1:2,5.

Το ζων βάρος αυτού του κυπρίνου κατανάλωσης [ηλικίας από τριών καλοκαιριών (Κ3)] κυμαίνεται μεταξύ 1 000 g και 3 000 g. Το Aischgründer Karpfen είναι ένας κοινός κυπρίνος που χαρακτηρίζεται από λευκή, σφικτή αλλά τρυφερή και εύγευστη σάρκα και από ελάχιστη περιεκτικότητα σε λιπαρές ύλες, η οποία δεν υπερβαίνει το 10 %. Η περιορισμένη περιεκτικότητα σε λίπος είναι αποτέλεσμα της περιορισμένης πυκνότητας εκτροφής [η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 800 κυπρίνους ηλικίας δύο καλοκαιριών (Κ2) ανά εκτάριο].»

Ο λόγος της τροποποίησης είναι ότι έχει αυξηθεί κατακόρυφα η ζήτηση φιλέτων, και οι μεγαλύτεροι κυπρίνοι είναι ιδιαίτερα κατάλληλοι για κοπή σε φιλέτα με τη χρήση των αυτόματων μηχανών κοπής φιλέτων που έχουν αναπτυχθεί.

Ζητήθηκαν οι ακόλουθες τροποποιήσεις στο τμήμα ε), Μέθοδος παραγωγής, και αποτυπώνονται επίσης στο σημείο 3.4 του ενιαίου εγγράφου:

Στην τελευταία περίοδο της πρώτης παραγράφου, η φράση «κατά γενικό κανόνα» πρέπει να προστεθεί μετά τη φράση «φθάνουν [...] στο επιθυμητό βάρος».

Στην πρώτη περίοδο της δεύτερης παραγράφου, η φράση «η οποία ξεκινάει κάθε χρόνο τον Απρίλιο» πρέπει να τροποποιηθεί σε «η οποία στις περισσότερες περιπτώσεις ξεκινάει κάθε χρόνο τον Απρίλιο».

Στη δεύτερη περίοδο της δεύτερης παραγράφου, η φράση «κατά γενικό κανόνα» πρέπει να προστεθεί πριν από τη λέξη «ουσιώδες» και, στην τελευταία περίοδο, η λέξη «συνήθως» πρέπει να προστεθεί πριν από τη φράση «αυξάνεται περισσότερο από 1 kg ανά ψάρι».

Στην τέταρτη παράγραφο, η φράση «κατά την εκτροφή ψαριών κατανάλωσης (ηλικίας Κ2 έως Κ3)» πρέπει να τροποποιηθεί σε «κατά την εκτροφή ψαριών κατανάλωσης (ηλικίας από Κ2)» και η φράση «μεταξύ Μαΐου και Σεπτεμβρίου» να τροποποιηθεί σε «κατά γενικό κανόνα, μεταξύ Απριλίου και Σεπτεμβρίου».

Το τμήμα ε) διατυπώνεται πλέον ως εξής:

«Δεδομένου ότι ο κυπρίνος αυξάνεται κατά τους θερμούς θερινούς μήνες, η ηλικία του μετράται σε καλοκαίρια. Στο Aischgrund, ο κυπρίνος κατανάλωσης αυξάνεται, κατά γενικό κανόνα, επί τρία καλοκαίρια. Κατά το πρώτο έτος, από τα αυγά προκύπτουν τα ψάρια που είναι γνωστά ως ηλικίας «Κ1». Μετά την χειμέρια νάρκη, τα ψάρια αυξάνονται και μετατρέπονται σε «Κ2», πέφτουν εκ νέου σε χειμέρια νάρκη και φθάνουν στη συνέχεια στο επιθυμητό βάρος κατά γενικό κανόνα κατά το τρίτο καλοκαίρι («Κ3»).

Κατά την παραγωγή του, ο κυπρίνος Aischgründer Karpfen πρέπει να διατηρείται εντός της γεωγραφικής περιοχής τουλάχιστον από την κατάσταση του ιχθύδιου (Κ2) έως αυτήν του ψαριού προς κατανάλωση (Κ3), δηλαδή επί μία τουλάχιστον περίοδο παραγωγής (η οποία στις περισσότερες περιπτώσεις ξεκινάει κάθε χρόνο τον Απρίλιο). Το τρίτο έτος (από Κ2 έως Κ3) είναι κατά γενικό κανόνα ουσιώδες για την αύξηση του βάρους και την ωρίμαση της γέυσης. Κατά την περίοδο αυτή, το βάρος συνήθως αυξάνεται περισσότερο από 1 kg ανά ψάρι.

Κατά το στάδιο Κ2, η πυκνότητα εκτροφής δεν μπορεί να υπερβεί τους 800 κυπρίνους ανά εκτάριο.

Η διατροφή είναι κυρίως φυσική (προερχόμενη από τον πυθμένα των φυσικών δεξαμενών, το ζωπλαγκτόν κλπ.)· κατά γενικό κανόνα, μεταξύ Απριλίου και Σεπτεμβρίου προστίθενται σε αυτήν, κατά την εκτροφή ψαριών κατανάλωσης (ηλικίας από Κ2), όσπρια και σιτηρά, εκτός από αραβόσιτο. Ο διατροφικός συντελεστής [ποσότητα προστιθέμενης τροφής (kg) ανά χιλιόγραμμα αύξησης] είναι περίπου 2:1.

Είναι επιπλέον αποδεκτές οι σύνθετες τροφές που επιτρέπονται στο πλαίσιο της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας. Αυτές οι σύνθετες τροφές επιτρέπεται να περιλαμβάνουν αποκλειστικά φυτικά προϊόντα και κανένα συστατικό ζωικής προέλευσης. Η περιεκτικότητά τους σε ακατέργαστη πρωτεΐνη δεν μπορεί να υπερβαίνει το 16 % και σε ολικό φώσφορο το 0,6 %. Το περιεχόμενο σε αυτές φυτικό άλευρο πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 %.

Ο αιτών παραθέτει τους ακόλουθους λόγους για τις τροποποιήσεις:

Δεδομένου ότι στο Aischgrund οι κυπρίνοι αποτελούν αντικείμενο εκτατικής εκμετάλλευσης (δηλαδή σε υπαίθριες εγκαταστάσεις) σε φυσικές δεξαμενές, οι καιρικές συνθήκες επηρεάζουν σημαντικά την ανάπτυξη των ψαριών. Η ανάπτυξη του κυπρίνου κατανάλωσης είναι πολύ διαφορετική τα τελευταία έτη (ως αποτέλεσμα της κλιματικής αλλαγής).

Ο αιτών υποστηρίζει ότι, κάποια έτη, στις αρχές της άνοιξης, σημειώθηκαν τόσο υψηλές θερμοκρασίες, που τα ψάρια εξήλθαν πρόωρα από τη χειμέρια νάρκη και άρχισαν να τρέφονται. Κατά συνέπεια, οι φυσικές πηγές τροφής τους δεν επαρκούσαν και έπρεπε να συμπληρωθούν.

Δεδομένου ότι δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί η μελλοντική εξέλιξη της κλιματικής αλλαγής, απαιτείται ένα πιο ευέλικτο σύνολο κανόνων (απαλλαγμένο από τις αυστηρές απαιτήσεις που εφαρμόζονται επί του παρόντος).

ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

«Aischgründer Karpfen»

EE: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019

ΠΓΕ (X) ΠΟΠ ()

1. **Όνομασία/-ες [ΠΟΠ ή ΠΓΕ]**

«Aischgründer Karpfen»

2. **Κράτος μέλος ή τρίτη χώρα**

Γερμανία

3. **Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου**

3.1. **Τύπος προϊόντος**

Κλάση 1.7 Νωπά ψάρια, μαλάκια και μαλακόστρακα και προϊόντα αυτών

3.2. **Περιγραφή του προϊόντος που φέρει την προβλεπόμενη στο σημείο 1 ονομασία**

Το προϊόν Aischgründer Karpfen είναι κοινός κυπρίνος (*Cyprinus carpio*) που διατίθεται στην κατανάλωση ζωντανός ή νωπός.

Ο κυπρίνος Aischgründer Karpfen έχει βαθυπράσινο, φαιό ή κυανόφαιο χρώμα στη ράχη, κιτρινοπράσινο έως χρυσοκίτρινο στα πλευρά και κιτρινωπό λευκό στην κοιλιά. Το νωτιαίο και το ουραίο πτερύγιο είναι φαιόχρωμα, το ουραίο και το εδρικό πτερύγιο έχουν ερυθρωπή απόχρωση, ενώ το θωρακικό και το κοιλιακό πτερύγιο είναι κιτρινωπά ή ερυθρωπά. Ένα διακριτικό χαρακτηριστικό του Aischgründer Karpfen είναι η υψηλή ράχη, που αναπτύσσεται ιδίως λόγω της υψηλής θερμοκρασίας και της υψηλής γονιμότητας των φυσικών δεξαμενών. Η τυπική σχέση μεταξύ ύψους και μήκους είναι 1:2 και 1:2,5.

Το ζων βάρος αυτού του κυπρίνου κατανάλωσης [ηλικίας από τριών καλοκαιριών (K3)] κυμαίνεται μεταξύ 1 000 g και 3 000 g. Το Aischgründer Karpfen είναι ένας κοινός κυπρίνος που χαρακτηρίζεται από λευκή, σφικτή αλλά τρυφερή και εύγευστη σάρκα και από ελάχιστη περιεκτικότητα σε λιπαρές ύλες, η οποία δεν υπερβαίνει το 10 %. Η περιορισμένη περιεκτικότητα σε λίπος είναι αποτέλεσμα της περιορισμένης πυκνότητας εκτροφής [η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 800 κυπρίνους ηλικίας δύο καλοκαιριών (K2) ανά εκτάριο].

3.3. Ζωοτροφές (μόνο για προϊόντα ζωικής προέλευσης) και πρώτες ύλες (μόνο για μεταποιημένα προϊόντα)

Η διατροφή είναι κυρίως φυσική (προερχόμενη από τον πυθμένα των φυσικών δεξαμενών, το ζωοπλαγκτόν κλπ.)· κατά γενικό κανόνα, μεταξύ Απριλίου και Σεπτεμβρίου προστίθενται σε αυτήν, κατά την εκτροφή ψαριών κατανάλωσης (ηλικίας από K2), όσπρια και σιτηρά, εκτός από αραβόσιτο. Ο διατροφικός συντελεστής [ποσότητα προστιθέμενης τροφής (kg) ανά χιλιόγραμμα αύξησης] είναι περίπου 2:1.

Είναι επιπλέον αποδεκτές οι σύνθετες τροφές που επιτρέπονται στο πλαίσιο της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας. Αυτές οι σύνθετες τροφές επιτρέπεται να περιλαμβάνουν αποκλειστικά φυτικά προϊόντα και κανένα συστατικό ζωικής προέλευσης. Η περιεκτικότητά τους σε ακατέργαστη πρωτεΐνη δεν μπορεί να υπερβαίνει το 16 % και σε ολικό φώσφορο το 0,6 %. Το περιεχόμενο σε αυτές φυτικό άλευρο πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 %.

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

Δεδομένου ότι ο κυπρίνος αυξάνεται κατά τους θερμούς θερινούς μήνες, η ηλικία του μετράται σε καλοκαίρια. Στο Aischgrund, ο κυπρίνος κατανάλωσης αυξάνεται, κατά γενικό κανόνα, επί τρία καλοκαίρια. Κατά το πρώτο έτος, από τα αυγά προκύπτουν τα ψάρια που είναι γνωστά ως ηλικίας «K1». Μετά την χειμέρια νάρκη, τα ψάρια αυξάνονται και μετατρέπονται σε «K2», πέφτουν εκ νέου σε χειμέρια νάρκη και φθάνουν στη συνέχεια στο επιθυμητό βάρος κατά γενικό κανόνα κατά το τρίτο καλοκαίρι («K3»).

Κατά την παραγωγή του, ο κυπρίνος Aischgründer Karpfen πρέπει να διατηρείται εντός της γεωγραφικής περιοχής τουλάχιστον από την κατάσταση του ιχθυδίου (K2) έως αυτήν του ψαριού προς κατανάλωση (K3), δηλαδή επί μία τουλάχιστον περίοδο παραγωγής (η οποία στις περισσότερες περιπτώσεις ξεκινάει κάθε χρόνο τον Απρίλιο). Το τρίτο έτος (από K2 έως K3) είναι κατά γενικό κανόνα ουσιώδες για την αύξηση του βάρους και την ωρίμαση της γεύσης. Κατά την περίοδο αυτή, το βάρος συνήθως αυξάνεται περισσότερο από 1 kg ανά ψάρι. Κατά το στάδιο K2, η πυκνότητα εκτροφής δεν μπορεί να υπερβεί τους 800 κυπρίνους ανά εκτάριο.

3.5. Ειδικοί κανόνες για τον τεμαχισμό, το τρίψιμο, τη συσκευασία κ.λπ. του προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η καταχωρισμένη ονομασία

—

3.6. Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση του προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η καταχωρισμένη ονομασία

—

4. Συνοπτική οριοθέτηση της γεωγραφικής περιοχής

Η γεωγραφική περιοχή περιλαμβάνει όλες τις φυσικές δεξαμενές για κυπρίνους των διοικητικών διαμερισμάτων Erlangen-Höchstädt, Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim και Nürnberger Land, καθώς και τα πολεοδομικά διαμερίσματα Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nuremberg και Fürth.

5. Δεσμός με τη γεωγραφική περιοχή

5.1. Ιδιαιτερότητα της γεωγραφικής περιοχής:

Η εμφάνιση κατά τον Μεσαίωνα πολυάριθμων μοναστηριών στην περιοχή του Aischgrund και η ζήτηση σε ψάρια που προέρχονταν από αυτές τις κοινότητες λόγω των μακρόχρονων περιόδων νηστείας που διαρκούσαν πολλούς μήνες, εξηγούν την ανάπτυξη της ιχθυοκαλλιέργειας στη συγκεκριμένη περιοχή. Αυτό που είχε ιδίως σημασία για τους μοναχούς ήταν να έχουν ψάρια για το γέυμα τους, και όχι να εκμεταλλευτούν τις δεξαμενές με προσοδοφόρο τρόπο.

Στο κεντρικό τμήμα του Aischgrund, το έδαφος κάτω από τις πολυάριθμες φυσικές δεξαμενές αποτελείται από αδιαπέρατο άργιλο του Ανώτερου Τριαδικού. Η εμφάνιση και η διατήρηση αυτής της πλούσιας σε φυσικά έλη περιοχής οφείλεται σε μεγάλο βαθμό σε ορισμένα βασικά φυσικογεωγραφικά χαρακτηριστικά της, όπως η εναλλαγή στρωμάτων ψαμμίτη και στρωμάτων αργίλου, αδιαπέρατου «Burgsandstein», η ήπια κλίση των κοιλάδων, οι πολυάριθμες πηγές που έχουν την τάση να μετατρέπονται σε έλη και τα σχετικά ακατάλληλα για τη γεωργία εδάφη.

Ενώ σε άλλες περιοχές οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας περιορίζουν την αποδοτικότητα της καλλιέργειας κυπρίνου, αυτό δεν ισχύει στο Aischgrund, τη θερμότερη περιοχή ιχθυοκαλλιέργειας σε φυσικές δεξαμενές της Γερμανίας. Οι μέσες ετήσιες θερμοκρασίες ανέρχονται σε 8 ή 9 °C, αναλόγως του υψόμετρου. Ο περιοριστικός παράγοντας για την ιχθυοκαλλιέργεια στο Aischgrund είναι κυρίως ο εφοδιασμός των φυσικών δεξαμενών με νερό. Το μέσο ετήσιο ύψος βροχοπτώσεων κυμαίνεται μεταξύ 600 και 650 mm, αλλά μειώνεται σε περίπου 530 mm προοδευτικά από βορειοδυτικά προς νοτιοανατολικά. Οι δεξαμενές βρίσκονται σε μια υπήνεμη περιοχή προστατευμένη από τη βροχή, στα ανατολικά των λόφων του Frankenhöhe και του Steigerwald, όπου οι βροχοπτώσεις ποικίλλουν από έτος σε έτος. Η πλειονότητα των δεξαμενών εξαρτάται, όσον αφορά τον εφοδιασμό τους με νερό, μόνον από τις βροχοπτώσεις και την τήξη του χιονιού. Χάρη στο κλίμα που είναι θερμότερο από αυτό του Άνω Παλατινάτου, οι δεξαμενές είναι πιο γόνιμες και προσφέρουν υψηλότερες αποδόσεις.

Η εκτροφή κυπρίνων αποτελεί ιδιαίτερο χαρακτηριστικό όχι μόνον του τοπίου (αυτή η περιοχή διαθέτει το μεγαλύτερο αδιάλειπτο δίκτυο φυσικών δεξαμενών της Γερμανίας), αλλά και της πολιτιστικής ζωής της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής. Κυκλοφορούν, για παράδειγμα, βιβλία με ιστορίες σχετικά με την ιχθυοκαλλιέργεια, υπάρχουν τραγούδια για τον κυπρίνο και διοργανώνονται εκθέσεις (τέχνης) γύρω από το θέμα αυτό. Το μεγαλύτερο άγαλμα κυπρίνου στον κόσμο βρίσκεται στο Höchststadt an der Aisch για να συμβολίσει την περιοχή. Τα ζαχαροπλαστικά προτείνουν κυπρίνους από σοκολάτα και μπορεί επίσης κανείς να αγοράσει «Aischgründer Kärpfle», ή ζελέ φρούτων σε σχήμα κυπρίνου. Οι κυπρίνοι κοσμούν εξάλλου τις πλακέτες των κουδουνιών, τις κονκάρδες του Καρναβαλιού, τα μπλουζάκια των οργανώσεων κλπ.

Σε όλη τη Φρανκονία, πολλά εστιατόρια προτείνουν το Aischgründer Karpfen ως παραδοσιακό πιάτο και συχνά συνδέονται με παράδοση αιώνων, όπως άλλωστε και ο ίδιος ο κυπρίνος. Μεγάλο τμήμα των εστιατορίων που περιλαμβάνουν τον κυπρίνο στον κατάλόγο τους επί γενιές, διαθέτουν κλωβούς εκτροφής (δεξαμενές συγκράτησης υδάτων) ώστε να μπορούν να προτείνουν πάντοτε φρέσκους κυπρίνους.

5.2. Ιδιαιτυπία του προϊόντος:

Το προϊόν Aischgründer Karpfen είναι γνωστό στην περιοχή και πέραν αυτής και έχει πολύ καλή φήμη μεταξύ των καταναλωτών. Επιπλέον, το εν λόγω ψάρι παρουσιάζει ορισμένα άλλα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά: έχει σχέση ύψους/μήκους 1:2 έως 1:2,5 και το σώμα του είναι επομένως υψηλότερο από αυτό των κυπρίνων άλλης προέλευσης, γεγονός που εξηγείται από τη ζέση και τη γονιμότητα των φυσικών δεξαμενών. Το προϊόν Aischgründer Karpfen χαρακτηρίζεται από λευκή και σκληρή σάρκα, με γεύση τυπική του κυπρίνου της συγκεκριμένης περιοχής (μη χωματώδης, ούτε «αφρώδης», με ευχάριστη γεύση που θυμίζει καλής ποιότητας φρεσκοψημένη πατάτα). Χάρη στην προβλεπόμενη πυκνότητα εκτροφής, το προϊόν Aischgründer Karpfen παρουσιάζει χαμηλή περιεκτικότητα σε λιπαρές ύλες που στην πράξη δεν υπερβαίνει το 10 % όταν κοπεί σε φιλέτο.

5.3. Ατιώδης σχέση που συνδέει τη γεωγραφική περιοχή με συγκεκριμένη ποιότητα, τη φήμη ή άλλα χαρακτηριστικά του προϊόντος:

Το υψηλό σώμα του ψαριού, το οποίο αποτελεί ιδιαιτερότητα του Aischgründer Karpfen εξηγείται επίσης από τις ευνοϊκές συνθήκες εκτροφής στο Aischgrund, τη θερμότερη περιοχή παραγωγής κυπρίνου της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας.

Η πολύ καλή φήμη του προϊόντος Aischgründer Karpfen εξηγείται από τη μεγάλη σημασία και την παράδοση αιώνων της ιχθυοκαλλιέργειας σε φυσικές δεξαμενές στο Aischgrund.

Από έρευνες που διεξήγαγε το Πανεπιστήμιο Εφαρμοσμένων Επιστημών του Weihenstephan και το Πολυτεχνείο του Μονάχου πιστοποιείται ότι το προϊόν Aischgründer Karpfen είναι ένα τρόφιμο το οποίο εκτιμάται εξαιρετικά στο σύνολο της περιοχής. Η παραδοσιακή εποχή του κυπρίνου στο Aischgrund διαρκεί από την 1η Σεπτεμβρίου έως τις 30 Απριλίου και το άνοιγμά της συνοδεύεται από πολυάριθμες εορταστικές εκδηλώσεις. Επιπλέον, ο κυπρίνος είναι βαθιά ριζωμένος στην πολιτιστική ζωή της γεωγραφικής περιοχής. Εκτιμάται όλως ιδιαιτέρως ως τρόφιμο και αποτελεί παραδοσιακό συστατικό της τοπικής γαστρονομίας, γεγονός που έχει καταστήσει το Aischgründer Karpfen χαρακτηριστικό τοπικό έδεσμα με μεγάλη φήμη τόσο στη συγκεκριμένη περιοχή όσο και πέραν αυτής.

Σύμφωνα με τις έρευνες που διενήργησε το Πανεπιστήμιο Εφαρμοσμένων Επιστημών του Weihenstephan το 2002, το 79 % των ερωτηθέντων στο Aischgrund και το 49 % των ερωτηθέντων στη Νυρεμβέργη προτιμούν τους κυπρίνους Aischgründer Karpfen σε σχέση με αυτούς άλλων περιοχών.

Παραπομπή στη δημοσίευση των προδιαγραφών

(άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού)

Markenblatt Τεύχος 24 της 14ης Ιουνίου 2019, μέρος 7a-bb, σ. 17222

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

Δημοσίευση αίτησης καταχώρισης ονομασίας σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων

(2021/C 27/11)

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει το δικαίωμα ένστασης κατά της αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) εντός τριών μηνών από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης.

ENIAIO ΕΓΓΡΑΦΟ

«Nagykun rizs»

Αριθ. ΕΕ: PGI-HU-02416 — 22.8.2018

ΠΟΠ () ΠΓΕ (X)

1. Ονομασία/-ες [ΠΟΠ ή ΠΓΕ]

«Nagykun rizs»

2. Κράτος μέλος ή τρίτη χώρα

Ουγγαρία

3. Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή του τροφίμου

3.1. Τύπος προϊόντος

Κλάση 1.6: Φρούτα, λαχανικά και δημητριακά, νωπά ή μεταποιημένα

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

Η προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη «Nagykun rizs» μπορεί να χρησιμοποιείται για τις ακόλουθες ποικιλίες λευκού ή πλήρους ρυζιού (καστανόχρωμοι) που παράγονται στην Ουγγαρία, του είδους *Oryza sativa* L: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel και Biogyza. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για όλες τις άλλες ποικιλίες ρυζιού που καλλιεργούνται στη γεωγραφική περιοχή, των οποίων οι λευκοί ή ολόκληροι κόκκοι (καστανόχρωμοι) παρουσιάζουν τα ακόλουθα ποιοτικά χαρακτηριστικά:

Για το λευκό ρύζι: καθαρότητα τουλάχιστον 99,9 % (m/m)· μείγμα, κατ' ανώτατο όριο 0,1 % (m/m)· κόκκοι ερυθρών ραβδώσεων, κατ' ανώτατο όριο 4 % (m/m)· και

όσον αφορά το καστανό ρύζι: καθαρότητα τουλάχιστον 99,9 % (m/m)· μείγμα, κατ' ανώτατο όριο 0,1 % (m/m)· αλεσμένοι σπόροι, κατ' ανώτατο όριο 1,5 % (m/m)· σπασμένοι σπόροι, κατ' ανώτατο όριο 2 % (m/m).

Η περιεκτικότητα του προϊόντος «Nagykun rizs» σε αρσενικό είναι εξαιρετικά χαμηλή, λόγω των εδαφολογικών χαρακτηριστικών των γεωγραφικών περιοχών. Δεν υπερβαίνει τα 0,1 mg/kg, ποσοστό πολύ χαμηλότερο από την οριακή τιμή της ΕΕ.

Αναλόγως του σχήματος των κόκκων, οι ποικιλίες του ρυζιού χαρακτηρίζονται ως στρογγυλόσπερμες, μεσόσπερμες και μακρόσπερμες.

3.3. Ζωοτροφές (μόνο για προϊόντα ζωικής προέλευσης) και πρώτες ύλες (μόνο για μεταποιημένα προϊόντα)

—

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

Όλα τα στάδια παραγωγής: σπορά, συγκομιδή, ξήρανση και μεταποίηση.

3.5. Ειδικό κανόνες για τον τεμαχισμό, το τρίψιμο, τη συσκευασία κ.λπ. του προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η καταχωρισμένη ονομασία

—

(*) ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

3.6. Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση του προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η καταχωρισμένη ονομασία

—

4. Συνοπτική οριοθέτηση της γεωγραφικής περιοχής

Το προϊόν «Nagykun rizs» παράγεται εντός των διοικητικών ορίων της πόλης Kisújszállás στο βόρειο τμήμα του Nagyunság, στην κομητεία Jász-Nagykun-Szolnok.

5. Δεσμός με τη γεωγραφική περιοχή

Ο δεσμός του προϊόντος με τη γεωγραφική περιοχή βασίζεται στην ποιότητα.

Φυσικοί παράγοντες:

Το Kisújszállás βρίσκεται στην Μεγάλη Ουγγρική Πεδιάδα. Η τεχνολογία παραγωγής ευνοείται από το γεγονός ότι η αρόσιμη γη στον δήμο Kisújszállás συνορεύει με κανάλια που τροφοδοτούνται από τον ποταμό Hortobágy-Berettyó, εξασφαλίζοντας επίσης την άρδευση στους ορυζώνες.

Το έδαφος της περιοχής παραγωγής του «Nagykun rizs» παρουσιάζει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: βάθος έως 1 μέτρο, περιεκτικότητα σε άργιλο μεταξύ 50 και 60 %, η οποία παραμένει άνω του 40 %, ακόμη και σε βάθος μεγαλύτερο του 1 m. Η εδαφική κατατομή είναι ιδιαίτερα συμπαγής· το έδαφος είναι πολύ σκληρό όταν είναι ξηρό, ενώ γίνεται μαλακό και κολλώδες όταν είναι υγρό. Λόγω της προσωρινής αποστράγγισης του επιφανειακού στρώματος του εδάφους, το νερό έχει ως αποτέλεσμα να διογκώνεται το έδαφος —το οποίο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε άργιλο— και να καθίσταται στεγανό (Fuchs, 2012).

Η ανάπτυξη των ορυζώνων και η διατήρηση της ασφαλούς παραγωγή οδήγησαν στην εγκατάσταση προστατευτικών μέσων κατά των πλημμυρών των ποταμών και των εσωτερικών υδάτων, στη μείωση της στάθμης των υπόγειων υδάτων και στην κατασκευή αρδευτικών καναλιών. Τα τεχνικά και λοιπά έργα που διήρκεσαν πάνω από 150 χρόνια, δημιούργησαν τις προϋποθέσεις για την παραγωγή ρυζιού στη γεωγραφική περιοχή, η οποία παράγει σήμερα ρύζι υψηλής ποιότητας χάρη στα χαμηλά επίπεδα μόλυνσης από βιολογικά επιβλαβή βαρέα μέταλλα και στα πλούσια αποθέματα ορυκτών που απαιτούνται για την παραγωγή ρυζιού.

Ανθρώπινοι παράγοντες:

Η παραγωγή ρυζιού στην Ουγγαρία ξεκίνησε μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, έπειτα από έρευνα των Lajos Kreyzbig και Ernő Obermayer, και εξαπλώθηκε στην κοιλάδα του ποταμού Hortobágy-Berettyó από το 1948 και μετά. Στο Kisújszállás Város Története (Ιστορία της πόλης του Kisújszállás) αναφέρεται ότι «οι πρώτες ομάδες αγρομισθωτών συστάθηκαν στο πλαίσιο του συνεταιρισμού αγροτών στο Kisújszállás το 1948, κυρίως με σκοπό την παραγωγή ρυζιού» (σ. 161). Αργότερα, οι ομάδες αυτές αποτέλεσαν τον πυρήνα των νέων συνεταιριστικών ομάδων.»

Η παραγωγή του προϊόντος «Nagykun rizs» τα τελευταία 70 χρόνια έχει εμπλουτίσει με πείρα και τεχνογνωσία τη γεωγραφική περιοχή, οδηγώντας σε πολυάριθμες τεχνικές λύσεις για την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της ορθής και κατάλληλης προετοιμασίας της γης, της παροχής θρεπτικών ουσιών, της φροντίδας και της επιλογής των ποικιλιών, του αποτελεσματικού ελέγχου των ασθενειών και της έγκαιρης εφαρμογής κατάλληλων τεχνικών κατακλυσμού για την καλλιέργεια, καθώς και της προσεκτικής διαδικασίας συγκομιδής.

Το προϊόν «Nagykun rizs» αποτελεί προϊόν της επί τριάντα, σχεδόν, ετών ανάπτυξης ενός στελέχους και παράγεται από ποικιλίες που έχουν προσαρμοστεί άριστα στο έδαφος και στο κλίμα της περιοχής. Κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, ενσωματώθηκαν στις ποικιλίες πολύτιμα γενετικά χαρακτηριστικά, γεγονός που τους επιτρέπει να προσαρμόζονται στις γεωγραφικές συνθήκες και να τις αξιοποιούν. Η διάρκεια της καλλιεργητικής περιόδου προσαρμόζεται στην πραγματική, μέση ετήσια θερμοκρασία. Στα πρώτα στάδια της ανάπτυξης τους, οι ως άνω ποικιλίες είναι ανθεκτικές στο ψύχος, ώστε να μπορούν να αντέξουν τις επιβλαβείς επιπτώσεις των κυμάτων ψύχους στις αρχές Μαΐου. Οι ρίζες τους και ο μεταβολισμός τους παρουσιάζουν ανθεκτικότητα στην υψηλή συγκέντρωση άλατος στο έδαφος. Επιπλέον, περιέχουν υψηλές συγκεντρώσεις σημαντικών θρεπτικών μικροστοιχείων.

Ειδικές τεχνολογίες παραγωγής έχουν αναπτυχθεί στη γεωγραφική περιοχή (τεχνογνωσία):

— λόγω του συμπαγούς εδάφους, το οποίο παρουσιάζει υψηλή περιεκτικότητα άλατος, οι σπόροι απαιτούν μακρά βλαστική περίοδο, 40 ημερών. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, για να ευνοηθεί η βλάστηση, κατακλύζονται με νερό έως και τρεις ή τέσσερις φορές. Κατά κανόνα, το φυτό δεν κατακλύζεται σε συνεχή βάση πριν εμφανίσει 6 έως 8 φύλλα. Σε άλλες γεωγραφικές περιοχές, όπου γίνεται σπορά των σπόρων, η ως άνω πρακτική ακολουθείται όταν το φυτό έχει εμφανίσει ήδη από 3 έως 4 φύλλα,

— το ρύζι συγκομίζεται όταν οι κόκκοι αποκτήσουν περιεκτικότητα σε υγρασία 20-24 %, διότι αυτό συνεπάγεται σημαντικά υψηλότερη καθαρότητα. Σε άλλες γεωγραφικές περιοχές, η συγκομιδή εκτελείται σε ξηρότερο στάδιο, όταν οι κόκκοι έχουν περιεκτικότητα υγρασίας σε ποσοστό 16 %.

Δεσμός μεταξύ της ποιότητας του προϊόντος και του γεωγραφικού περιβάλλοντος:

Η τεχνολογία παραγωγής του «Nagykun rizs» προϋποθέτει τον κατακλυσμό της περιοχής κατά τη διάρκεια της καλλιεργητικής περιόδου. Κατά συνέπεια, το έδαφος —το οποίο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε άργιλο ακόμη και σε βάθος 1 μέτρου— καθίσταται αδιαπέραστο. Χάρη σε αυτό, το φυτό δεν μπορεί να απορροφήσει το αρσενικό που απελευθερώνεται στα υπόγεια ύδατα από τα πετρώματα. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η περιεκτικότητα του προϊόντος «Nagykun rizs» σε αρσενικό είναι σημαντικά χαμηλότερη σε σχέση με το ρύζι που καλλιεργείται αλλού.

Χάρη στις καλλιεργητικές τεχνικές που εφαρμόζονται στη γεωγραφική περιοχή, το «Nagykun rizs» πληροί σαφώς αυστηρότερες προδιαγραφές ποιότητας σε σχέση με το ρύζι που παράγεται σε άλλες γεωγραφικές περιοχές.

Η χαμηλή περιεκτικότητα σε αρσενικό στην περίπτωση των «Nagykun rizs» (λιγότερο από 0,1 mg/kg) είναι μοναδική στην Ευρώπη. Χάρη στο χαρακτηριστικό αυτό, το «Nagykun rizs» εξάγεται σε γνωστές διεθνείς εταιρείες παραγωγής βρεφικών τροφών στη Γερμανία σε μακροχρόνια και συνεχή βάση. Στην περίπτωση του ρυζιού που χρησιμοποιείται για την παρασκευή τροφών για μωρά και βρέφη, η επιτρεπόμενη οριακή τιμή για την περιεκτικότητα σε αρσενικό είναι 0,1 mg/kg, την οποία η «Nagykun rizs» μπορεί να εξακολουθήσει να διατηρεί με σταθερό τρόπο.

Παραπομπή στη δημοσίευση των προδιαγραφών

(άρθρο 6 δεύτερη παράγραφος εδάφιο 1 του παρόντος κανονισμού)

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

Δημοσίευση αίτησης καταχώρισης ονομασίας σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων

(2021/C 27/12)

Η παρούσα δημοσίευση παρέχει το δικαίωμα ένστασης κατά της αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) εντός τριών μηνών από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης.

ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

«ΑΙΤΟ SAUNAPALVIKINKKU»/«ÄKTA BASTURÖKT SKINKA»

Αριθ. ΕΕ: PGI-FI-02462 – 10.7.2019

ΠΟΠ () ΠΓΕ (X)

1. Ονομασία/-ες [ΠΟΠ ή ΠΓΕ]

«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka»

2. Κράτος μέλος ή τρίτη χώρα

Φινλανδία

3. Περιγραφή του γεωργικού προϊόντος ή τροφίμου

3.1. Τύπος προϊόντος [που περιλαμβάνεται στο παράρτημα XI]

Κλάση 1.2. Προϊόντα κρέατος (μαγειρευτά, παστά, καπνιστά κ.λπ.)

3.2. Περιγραφή του προϊόντος που φέρει την προβλεπόμενη στο σημείο 1 ονομασία

Το «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» είναι προϊόν κρέατος που παρασκευάζεται είτε από ολόκληρο χοιρομέρι είτε από στρογγυλές φέτες χοιρομεριού από χοίρους πάχυνσης. Το λίπος και το δέρμα του χοιρομεριού μπορούν επίσης να αποτελούν μέρος του προϊόντος. Το προϊόν καπνίζεται σε ξύλο σκλήθρας με τη μέθοδο του άμεσου καπνισμού σε «σάουνα καπνού», γεγονός που το διαφοροποιεί από άλλα καπνιστά χοιρομέρια ως προς τη μέθοδο παρασκευής αλλά και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος.

Η περιεκτικότητα του τελικού προϊόντος σε κρέας είναι πάντοτε τουλάχιστον 90 %. Η περιεκτικότητά του σε πρωτεΐνες είναι τουλάχιστον 17 % και η μέγιστη περιεκτικότητά του σε λίπος 5 %. Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες του χοιρομεριού με επικάλυψη λαρδιού είναι τουλάχιστον 15 % και η μέγιστη περιεκτικότητά του σε λίπος 10 %.

Το «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» έχει αρκετά ξηρή επιφάνεια, αλλά χυμώδη υφή. Λόγω της μακράς διάρκειας καπνισμού και της μεθόδου του άμεσου καπνισμού, η εξωτερική του επιφάνεια έχει σκούρο κοκκινοκάστανο χρώμα. Το εσωτερικό του χρώμα είναι ερυθρωπό. Στο προϊόν με επικάλυψη λαρδιού, το χρώμα του λίπους ποικίλλει από λευκό έως λευκοκίτρινο. Το προϊόν έχει το τυπικό άρωμα και τη γεύση καπνού από ξύλο σκλήθρας.

Το «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» διατίθεται προς πώληση ακέραιο, σε τεμάχια ή σε φέτες και συσκευάζεται είτε υπό κενό είτε σε ελεγχόμενη ατμόσφαιρα είτε τυλίγεται σε μεμβράνη.

3.3. Ζωοτροφές (μόνο για προϊόντα ζωικής προέλευσης) και πρώτες ύλες (μόνο για μεταποιημένα προϊόντα)

Για την παρασκευή του προϊόντος χρησιμοποιούνται μόνο ολόκληρα χοιρομέρια ή φέτες χοιρομεριού από χοίρους πάχυνσης. Το λίπος και το δέρμα του χοιρομεριού μπορούν επίσης να αποτελούν μέρος του προϊόντος. Το ωμό κρέας πρέπει να προέρχεται από χοίρους που προορίζονται για παραγωγή μπέικον· δεν επιτρέπεται η χρήση ούτε μεταποιημένου κρέατος (από χοιρομητέρες ή χοίρους) ούτε κρέατος αγριόχοιρων.

(*) ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

Εκτός από το ωμό χοιρομέρι, τα μόνα υλικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πρώτες ύλες είναι το νερό, το αλάτι, η γλυκόζη και πρόσθετα τροφίμων που έχουν εγκριθεί για χρήση σε προϊόντα κρέατος δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1129/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾. Η προσθήκη νιτρικών αλάτων στο προϊόν επιτρέπεται είτε με τη μορφή νιτρικού αλάτος αλιπάσωσης είτε ως υδατικό διάλυμα 10 %.

3.4. *Ειδικά στάδια της παραγωγής τα οποία πρέπει να εκτελούνται στην οριοθετημένη γεωγραφική περιοχή*

Τα ακόλουθα στάδια παραγωγής πραγματοποιούνται στη Φινλανδία:

- προπαρασκευή του ωμού χοιρομεριού,
- αλάτιση και αλιπάσωση του ωμού χοιρομεριού,
- εισαγωγή σε πλέγμα συσκευασίας, περιτύλιγμα ή άλλο κάλυμμα διαπερατό στον καπνό και το νερό,
- ξήρανση σε σάουνα, δηλαδή καπνισμός και ωρίμαση του προϊόντος σε σάουνα καπνού επάνω από κορμούς σκλήθρας με τη μέθοδο του άμεσου καπνισμού.

3.5. *Ειδικοί κανόνες για τον τεμαχισμό, το τρίψιμο, τη συσκευασία κ.λπ. του προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η καταχωρισμένη ονομασία*

—

3.6. *Ειδικοί κανόνες για την επισήμανση του προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η καταχωρισμένη ονομασία*

—

4. **Συνοπτική οριοθέτηση της γεωγραφικής περιοχής**

Φινλανδία

5. **Δεσμός με τη γεωγραφική περιοχή**

Η αιτιώδης συνάφεια ανάμεσα στο προϊόν και τη γεωγραφική περιοχή παραγωγής του έγκειται στη φινλανδική τεχνογνωσία και σε μια φινλανδική μέθοδο καπνισμού του κρέατος επάνω από κορμούς σκλήθρας μέσα σε σάουνες καπνού. Η συγκεκριμένη διαδικασία είναι βαθιά ριζωμένη στη φινλανδική κουλτούρα της χρήσης σάουνας, γεγονός που τη διαφοροποιεί από άλλες χώρες και τα καπνιστά τους προϊόντα.

Η Φινλανδία βρίσκεται στη βόρεια Ευρώπη, όπου οι άνθρωποι δεν είχαν τη δυνατότητα να λούζονται σε εξωτερικούς χώρους λόγω των χαμηλών χειμερινών θερμοκρασιών. Οι σάουνες κατασκευάστηκαν για το λούσιμο, αλλά χρησιμοποιούνταν επίσης για τη σφαγή ζώων, το πάσωμα κρέατος, τη γλύκανση της βύνης, την ξήρανση του λιναριού, το πλύσιμο ρούχων, την ανάπαυση και τη διατήρηση της υγείας. Το αλάτι ήταν πολύτιμο και η εισαγωγή του στη Φινλανδία ακριβή. Ένας φθηνότερος τρόπος διατήρησης των προϊόντων κρέατος ήταν το κάπνισμα του κρέατος σε σάουνες καπνού.

Το καπνιστό χοιρομέρι σάουνας παρασκευάζεται στη Φινλανδία σύμφωνα με μακρόχρονες παραδοσιακές συνταγές που μεταφέρονται από γενιά σε γενιά. Οι Φινλανδοί συνήθιζαν να ξηραίνουν το κρέας κάτω από τις δοκούς των καμπίνων που χρησίμευαν ως σάουνες καπνού. Καθώς κρεμόταν από τις δοκούς, το κρέας καπνιζόταν αργά-αργά επάνω από μια εκτεθειμένη εστία φωτιάς που βρισκόταν στο μέσο της καμπίνας. Η ξήρανση χοιρομεριού σε σάουνες ξεκίνησε στη Φινλανδία κατά τη δεκαετία του 1800, ως ένας τρόπος ξήρανσης του κρέατος στο σπίτι. Το αλατισμένο κρέας καπνιζόταν μέσα σε μια θερμή σάουνα, γεγονός που προσέδιδε στο τελικό προϊόν μια αρκετά ξηρή επιφάνεια και μια έντονη γεύση καπνιστού. Οι σάουνες που χρησιμοποιούνται για την ξήρανση του κρέατος ήταν κατασκευασμένες εξ ολοκλήρου από ξύλο, αλλά ο κλίβανος στο εσωτερικό τους ήταν πέτρινος. Το ξύλο σκλήθρας που χρησιμοποιούνταν για την παραγωγή θερμότητας προσέδιδε στο αποξηραμένο κρέας το ιδιαίτερο άρωμά του.

Η ξήρανση των προϊόντων σε σάουνες καπνού μετατράπηκε σταδιακά σε βιομηχανική δραστηριότητα κατά τη δεκαετία του 1950. Η επιθυμία διατήρησης της παραδοσιακής μεθόδου καπνισμού οδήγησε στην παρασκευή του «Aito saunaparlvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» μέσα σε σάουνες καπνού επάνω από ξύλο σκλήθρας με τη μέθοδο του άμεσου καπνισμού μέχρι τις μέρες μας. Ωστόσο, με την έλευση της βιομηχανικής παραγωγής, οι σάουνες καπνού είναι σήμερα μεγαλύτερες απ' ό,τι ήταν κάποτε.

Στη μέθοδο του άμεσου καπνισμού, ο κλίβανος της σάουνας είναι τοποθετημένος μέσα στον χώρο καπνισμού. Το ξύλο σκλήθρας χρησιμοποιείται για να θερμάνει τις πέτρες του κλιβάνου, παράγοντας καπνό και εκπέμποντας θερμότητα στο περιβάλλοντα χώρο. Στις μέρες μας, η εστία του κλιβάνου της σάουνας βρίσκεται, κατά κανόνα, έξω από το χώρο καπνισμού, καθιστώντας τον έλεγχο της διαδικασίας καπνισμού ευκολότερο. Η διάρκεια ξήρανσης είναι μακρά (τουλάχιστον 12 ώρες) και η εσωτερική θερμοκρασία του προϊόντος αυξάνεται σταδιακά σε τουλάχιστον 72 °C.

⁽²⁾ ΕΕ L 295 της 12.11.2011, σ. 1.

Η ξήρανση σε σάουνα καπνού προσδίδει στο προϊόν «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» το χαρακτηριστικό άρωμα και τη γεύση του από καπνό ξύλου σκλήθρας, γεγονός που το διαφοροποιεί από άλλα χοιρομέρια που παρασκευάζονται με σύγχρονες τεχνολογίες καπνισμού και ξήρανσης· τα προϊόντα αυτά καπνίζονται με τη μέθοδο του έμμεσου καπνισμού ή με υγρά παρασκευάσματα καπνού.

Λόγω της μακράς διάρκειας καπνισμού και της μεθόδου του άμεσου καπνισμού, η εξωτερική επιφάνεια του προϊόντος έχει σκούρο κοκκινοκάστανο χρώμα. Το προϊόν διαφέρει επίσης από άλλα αποξηραμένα χοιρομέρια ως προς τη γεύση, το άρωμα και την υφή του. Η υφή είναι συνήθως λίγο ξηρή, αλλά παρόλα αυτά χυμώδης. Ειδικότερα η επιφάνεια προϊόντος είναι ξηρή λόγω της μακράς διάρκειας του καπνισμού. Τόσο η γεύση όσο και το άρωμα του προϊόντος προκύπτουν σε μεγάλο βαθμό από το ξύλο σκλήθρας που χρησιμοποιείται για τον καπνισμό του.

Παραπομπή στη δημοσίευση των προδιαγραφών του προϊόντος

(άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού)

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

ISSN 1977-0901 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2415 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL