

Επίσημη Εφημερίδα C 524 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

64ο έτος

29 Δεκεμβρίου 2021

Περιεχόμενα

IV Πληροφορίες

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

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 524/01	Ισοτιμίες του ευρώ — 28 Δεκεμβρίου 2021	1
2021/C 524/02	Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών	2

Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων

2021/C 524/03	Περίληψη γνωμοδότησης του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σχετικά με τη δέσμη νομοθετικών προτάσεων για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας (ΚΕΧ/ΧΤ) (Το πλήρες κείμενο της παρούσας γνωμοδότησης είναι διαθέσιμο στην αγγλική, γαλλική και γερμανική γλώσσα στον διαδικτυακό τόπο του ΕΕΠΔ www.edps.europa.eu)	10
---------------	---	----

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

2021/C 524/04	Ανακοίνωση της Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1008/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με κοινούς κανόνες εκμετάλλευσης των αεροπορικών γραμμών στην Κοινότητα — Υποχρεώσεις παροχής δημόσιας υπηρεσίας σε τακτικές αεροπορικές γραμμές ⁽¹⁾ ...	15
---------------	--	----

EL

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

V Γνωστοποιήσεις

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 524/05	Προσκληση υποβολής προτασεων 2022 — EAC/A09/2021 — Πρόγραμμα Erasmus+	16
---------------	---	----

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 524/06	Δημοσίευση κοινοποίησης σχετικά με την έγκριση τυπικής τροποποίησης προδιαγραφών προϊόντος για ονομασία στον αμπελοοινικό τομέα σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφοι 2 και 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/33 της Επιτροπής	20
---------------	--	----

IV

(Πληροφορίες)

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

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ισοτιμίες του ευρώ ⁽¹⁾

28 Δεκεμβρίου 2021

(2021/C 524/01)

1 ευρώ =

Νομισματική μονάδα			Νομισματική μονάδα		
		Ισοτιμία			Ισοτιμία
USD	δολάριο ΗΠΑ	1,1331	CAD	δολάριο Καναδά	1,4487
JPY	ιαπωνικό γιεν	130,16	HKD	δολάριο Χονγκ Κονγκ	8,8380
DKK	δανική κορόνα	7,4362	NZD	δολάριο Νέας Ζηλανδίας	1,6602
GBP	λίρα στερλίνα	0,84248	SGD	δολάριο Σιγκαπούρης	1,5335
SEK	σουηδική κορόνα	10,2528	KRW	ουόν Νότιας Κορέας	1 345,14
CHF	ελβετικό φράγκο	1,0381	ZAR	νοτιοαφρικανικό ραντ	17,8113
ISK	ισλανδική κορόνα	147,40	CNY	κινεζικό ρενμινπί γιουάν	7,2159
NOK	νορβηγική κορόνα	9,9728	HRK	κροατική κούνα	7,5175
BGN	βουλγαρικό λεβ	1,9558	IDR	ρουπία Ινδονησίας	16 126,51
CZK	τσεχική κορόνα	24,980	MYR	μαλαισιανό ρινγκίτ	4,7369
HUF	ουγγρικό φιορίνι	369,08	PHP	πέσο Φιλιππινών	57,288
PLN	πολωνικό ζλότι	4,6063	RUB	ρωσικό ρούβλι	83,4446
RON	ρουμανικό λέου	4,9500	THB	ταϊλανδικό μπατ	37,948
TRY	τουρκική λίρα	13,3521	BRL	ρεάλ Βραζιλίας	6,3981
AUD	δολάριο Αυστραλίας	1,5603	MXN	πέσο Μεξικού	23,4003
			INR	ινδική ρουπία	84,6335

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

Ανακοίνωση της Επιτροπής — Εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της Ένωσης σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών

(2021/C 524/02)

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η παρούσα ανακοίνωση κατευθυντήριων γραμμών έχει ως στόχο να διευκολύνει την εφαρμογή του φαρμακευτικού κεκτημένου της ΕΕ σε αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών, μετά την 1η Φεβρουαρίου 2020, υποδεικνύοντας τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή θα εφαρμόσει στη συγκεκριμένη περίπτωση τις σχετικές διατάξεις των οδηγιών 2001/82/ΕΚ ⁽¹⁾, 2001/83/ΕΚ ⁽²⁾ και 2001/20/ΕΚ ⁽³⁾, καθώς και των κανονισμών (ΕΕ) 2019/6 ⁽⁴⁾ και (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ⁽⁵⁾, και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής ⁽⁶⁾. 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 το ενωσιακό δίκαιο. Την 1η Φεβρουαρίου 2020 το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατ' αυτόν τον τρόπο κατέστη «τρίτη χώρα» ⁽⁷⁾. Η συμφωνία αποχώρησης ⁽⁸⁾ προβλέπει μεταβατική περίοδο που έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2020. Μέχρι την ημερομηνία εκείνη, το ενωσιακό δίκαιο σε όλους σχεδόν τους τομείς ίσχυε ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού ⁽⁹⁾. Σε αυτό περιλαμβάνονταν το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης, και ιδίως η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και το κεφάλαιο IX του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, τα οποία παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την παρούσα ανακοίνωση.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, το ενωσιακό δίκαιο έπαυσε να εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ οι βασικές διατάξεις του πρωτοκόλλου για την Ιρλανδία και τη Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία), που συνιστά αναπόσπαστο τμήμα της συμφωνίας αποχώρησης, κατέστη εφαρμοστέο. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 και με το σημείο 20 του παραρτήματος 2 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των προαναφερθεισών νομικών πράξεων, καθώς και νομικών πράξεων της Ένωσης που εφαρμόζουν, τροποποιούν ή αντικαθιστούν τις εν λόγω νομικές πράξεις, εφαρμόζεται ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.

Στην πράξη, αυτό σημαίνει ειδικότερα ότι:

- Τα φάρμακα (που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της προαναφερθείσας νομοθεσίας) που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις κανονιστικές φύσεως απαιτήσεις που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο.
- Τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να διαθέτουν έγκυρη άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από την Επιτροπή (άδεια σε επίπεδο ΕΕ) ή από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία.
- Η διακίνηση φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας προς τη Βόρεια Ιρλανδία ή την Ένωση συνιστά εισαγωγή κατά την έννοια του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου.
- Η διακίνηση φαρμάκων από την Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία προς μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή οποιαδήποτε άλλη τρίτη χώρα συνιστά εξαγωγή κατά την έννοια του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου.
- Οι άδειες κυκλοφορίας που εκδίδονται από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου δεν ισχύουν, καταρχήν, εντός της Ένωσης παρά μόνο στη Βόρεια Ιρλανδία εφόσον εγκριθούν σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο (πρβλ. άρθρο 7 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία).

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

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

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ Με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, από τις οποίες καμία δεν αφορά το αντικείμενο της παρούσας ανακοίνωσης.

- Κάθε ενέργεια στο πλαίσιο της προμήθειας φαρμάκων η οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός της Ένωσης (π.χ. δοκιμές παρτίδων) προκειμένου να καταστεί δυνατή η διάθεση φαρμάκων στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο πρέπει να λάβει χώρα στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, και μόνον οι ενέργειες που μπορούν να πραγματοποιηθούν σε τρίτες χώρες επιτρέπεται να λάβουν χώρα σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.

Από το 2017 η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαδίδουν ενεργά όλες τις σχετικές πληροφορίες προκειμένου να επιστήσουν την προσοχή όλων των σχετικών 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 για τις κλινικές δοκιμές ⁽¹⁰⁾ και στις 13 Μαρτίου 2020 για τα φάρμακα ⁽¹¹⁾.

Ωστόσο, κατά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, επιχειρήσεις σε ορισμένες αγορές οι οποίες βασίζονταν παραδοσιακά στην προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών (δηλαδή οι αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας) ⁽¹²⁾ εξακολουθούσαν να χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να προσαρμόσουν τις αλυσίδες εφοδιασμού και να προετοιμαστούν για τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. Στο πλαίσιο αυτό και δεδομένου ότι θεωρήθηκε 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, στις 25 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση στην οποία εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο θα εφαρμόζεται, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021, το φαρμακευτικό κεκτημένο της ΕΕ στις εν λόγω αγορές που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών ⁽¹³⁾.

Η περίοδος που καλύπτεται από την εν λόγω ανακοίνωση της Επιτροπής φτάνει τώρα στο τέλος της, αλλά η κατάσταση παραμένει δύσκολη στις αγορές εκείνες οι οποίες βασίζονταν παραδοσιακά στην προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών (δηλαδή στις αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας). Οι αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων δεν έχουν ακόμη προσαρμοστεί, και ιδίως οι αλυσίδες των προμηθευτών γενόσημων, μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία παρέχονται βάσει εθνικών αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου. Επιπλέον, όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, κατά τη διάρκεια του προηγούμενου έτους εντοπίστηκαν ορισμένες νέες προκλήσεις.

Για να αντιμετωπιστεί η κατάσταση αυτή και με στόχο την πρόληψη ελλείψεων φαρμάκων και τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η Επιτροπή ενέκρινε στις 17 Δεκεμβρίου 2021 νομοθετικές προτάσεις για την τροποποίηση των σχετικών διατάξεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ ⁽¹⁴⁾ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ⁽¹⁵⁾, καθώς και κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής ⁽¹⁶⁾. Είναι αναγκαίο να καλυφθεί το κενό μεταξύ της 31ης Δεκεμβρίου 2021 και της έναρξης ισχύος των εν λόγω τροποποιήσεων. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι προτάσεις της Επιτροπής για οδηγία που θα τροποποιεί την οδηγία 2001/83/ΕΚ και την οδηγία 2001/20/ΕΚ, και για κανονισμό που θα τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 μεριμνούν για την εφαρμογή των τροποποιήσεων αυτών από την 1η Ιανουαρίου 2022 και την 31 Ιανουαρίου 2022 αντίστοιχα [κατά τη δεύτερη ημερομηνία τίθεται σε εφαρμογή ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014]. Ομοίως, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής προβλέπει ότι ο ίδιος εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf

⁽¹¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf

⁽¹²⁾ 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.

⁽¹³⁾ 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, (ΕΕ C 27 της 25.1.2021, σ. 11).

⁽¹⁴⁾ Πρόταση της Επιτροπής για οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2001/20/ΕΚ όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με ορισμένα εθνικά εγκεκριμένα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και στην Κύπρο, στην Ιρλανδία και στη Μάλτα [COM(2021) 997].

⁽¹⁵⁾ Πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που διατίθενται στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, καθώς και στην Κύπρο, στην Ιρλανδία και στη Μάλτα [COM(2021) 998].

⁽¹⁶⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά την παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο [C(2021) 9700].

Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, απαιτείται περισσότερος χρόνος για να προσαρμοστούν οι εταιρείες στις αλλαγές που επιφέρουν οι διατάξεις του προαναφερθέντος πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία. Ως εκ τούτου, παραμένει επί του παρόντος ο κίνδυνος ελλείψεων κτηνιατρικών φαρμάκων στις αγορές εκείνες που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών. Η Επιτροπή θα συνεχίσει να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση επιτόπου, με σκοπό να εντοπίσει τυχόν εκκρεμή ζητήματα εφαρμογής και να προσδιορίσει τον πλέον κατάλληλο τρόπο για τη διασφάλιση της μακροπρόθεσμης συνέχειας της προμήθειας κτηνιατρικών φαρμάκων στην Κύπρο, στην Ιρλανδία, στη Μάλτα και στη Βόρεια Ιρλανδία. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να παρασχεθεί περισσότερος χρόνος στις εταιρείες ώστε να προσαρμοστούν.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να εξηγήσει στην παρούσα ανακοίνωση τον τρόπο με τον οποίο θα εφαρμόσει, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022 ή, όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος των προαναφερόμενων τροποποιήσεων, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022, το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης στις αγορές εκείνες που εξαρτώνται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών (δηλαδή στις αγορές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας). Στο πλαίσιο αυτό, θα καλυφθούν οι ακόλουθοι τομείς, οι οποίοι έχουν προσδιοριστεί από την Επιτροπή ως τομείς οι οποίοι παρουσιάζουν τις κυριότερες δυσκολίες που εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν η Κύπρος, η Ιρλανδία, η Μάλτα και η Βόρεια Ιρλανδία όσον αφορά τη συμμόρφωση με το φαρμακευτικό κεκτημένο της Ένωσης:

1. έλλειψη επιχειρήσεων που να διαθέτουν την άδεια παρασκευής που απαιτείται για την εισαγωγή φαρμάκων από τρίτες χώρες·
2. δυσκολίες στη διενέργεια δοκιμών ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδων)·
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·
4. ειδικότερα όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για την αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, δυσκολίες που αντιμετωπίζουν ορισμένες επιχειρήσεις που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων, καθώς και ειδικευμένα πρόσωπα για την παρασκευή και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των εν λόγω προϊόντων που επί του παρόντος είναι εγκατεστημένες/-α σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας, όσον αφορά τη μεταφορά των εγκαταστάσεών τους στην ΕΕ / στον ΕΟΧ ή στη Βόρεια Ιρλανδία· και
5. ειδικότερα όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τις αγορές της Κύπρου και της Μάλτας, δυσκολίες όσον αφορά τη διασφάλιση της πρόσβασης ασθενών σε ορισμένα φάρμακα λόγω της εξάρτησης των αλυσίδων εφοδιασμού από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.

Ειδικά για τα κτηνιατρικά φάρμακα, θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 θα τεθεί σε εφαρμογή στις 28 Ιανουαρίου 2022. Μέχρι την ημερομηνία αυτήν, τα κτηνιατρικά φάρμακα θα διέπονται από τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2001/82/EK. Η παρούσα ανακοίνωση παραπέμπει στις διατάξεις και των δύο πράξεων, με την προϋπόθεση ότι οι παραπομπές στις διατάξεις της οδηγίας 2001/82/EK πρέπει να θεωρείται ότι εφαρμόζονται έως τις 28 Ιανουαρίου 2022, και ότι οι παραπομπές στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 πρέπει να θεωρείται ότι εφαρμόζονται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

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

A. Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικά φάρμακα

Βάσει του άρθρου 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, του άρθρου 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK και του άρθρου 88 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, 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 εισαγωγών εγκατεστημένων στη Βόρεια Ιρλανδία, από το Ηνωμένο Βασίλειο που ενεργεί όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία σύμφωνα με τα άρθρα 41 και 42 της οδηγίας 2001/83/EK για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, τα άρθρα 45 και 46 της οδηγίας 2001/82/EK και/ή τα άρθρα 89 και 90 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 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 επιδεύρωση 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. Σύμφωνα με το άρθρο 134 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται να απαγορεύουν τη διάθεση κτηνιατρικού φαρμάκου και να απαιτούν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τους προμηθευτές του να σταματήσουν την προμήθεια ή να ανακαλέσουν το κτηνιατρικό φάρμακο από την αγορά, εάν δεν έχουν διενεργηθεί οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

Όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, προκειμένου να καλυφθεί το κενό μεταξύ της έναρξης ισχύος της οδηγίας που θα τροποποιήσει την οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως αναφέρεται στην εισαγωγή της παρούσας ανακοίνωσης, και όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, προκειμένου να παρασχεθεί περισσότερος χρόνος στις επιχειρήσεις να προσαρμοστούν στις αλλαγές που επέφερε το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούν να εφαρμόζουν την ακόλουθη πρακτική. Η πρακτική αυτή θα μπορεί να εφαρμόζεται μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της 31ης Δεκεμβρίου 2022 ή, όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της ημερομηνίας έναρξης ισχύος των εν λόγω τροποποιήσεων, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022:

- Οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα επιτρέπουν την εισαγωγή φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας από χονδρεμπόρους που δεν διαθέτουν άδεια παρασκευής όπως απαιτείται από το άρθρο 40 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το άρθρο 44 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το άρθρο 88 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, και δεν θα αναστέλλουν ούτε θα ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων αυτών όπως απαιτείται από το άρθρο 118 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το άρθρο 84 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το άρθρο 134 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο (δηλαδή εισάγονται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία) έχουν υποβληθεί σε δοκιμές παρτίδων ⁽¹⁷⁾ είτε στην Ένωση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 51 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στο άρθρο 44 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και στο άρθρο 88 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα, είτε σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας σύμφωνα με το άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και με το άρθρο 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ή με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 της παρούσας ανακοίνωσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα (βλ. τμήμα 2 της παρούσας ανακοίνωσης).
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας 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 στη Βόρεια Ιρλανδία, ή, για προϊόντα τα οποία έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας ή του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, από ειδικευμένο πρόσωπο ή πρόσωπο που διαθέτει ισοδύναμο προσόντα με ειδικευμένο πρόσωπο σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και εφαρμόζει πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, εξασφαλίζοντας έτσι ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων.
- Η επιχείρηση που εισάγει φάρμακα τα οποία προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα ή τη Βόρεια Ιρλανδία διαθέτει άδεια διανομής που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και το άρθρο 65 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ή το άρθρο 99 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για 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 ή από την Επιτροπή ή, όσον αφορά τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο.
- Τα φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας διατίθενται σε εμπόρους λιανικής ή στον τελικό καταναλωτή στην ίδια αγορά η οποία εξαρτάται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και στην οποία αυτά έχουν εισαχθεί, και δεν διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.
- Όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Για τα κτηνιατρικά φάρμακα, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα υποβάλλουν 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 αναγκών προϋποθέσεων για τη χορήγηση άδειας παρασκευής σύμφωνα με το άρθρο 45 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

⁽¹⁷⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το άρθρο 97 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα φάρμακα που εισάγονται στην ΕΕ πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμές παρτίδων στην ΕΕ / στον ΕΟΧ. Οι διατάξεις αυτές ορίζουν ότι, στην περίπτωση φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, ακόμα και αν η παρασκευή τους έχει πραγματοποιηθεί στην Ένωση, κάθε παρτίδα φαρμάκων 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 άδειας κυκλοφορίας.

B. Δοκιμαζόμενα φάρμακα

Σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/EK και το άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, 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 και εισαγωγής. Αυτό ισχύει και για την προμήθεια δοκιμαζόμενων φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία. Το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/20/EK και το άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 επιβάλλουν στον κάτοχο της εν λόγω άδειας παρασκευής και εισαγωγής 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.

Για να καλυφθεί το κενό μεταξύ της έναρξης ισχύος της οδηγίας που θα τροποποιήσει την οδηγία 2001/20/EK και του κανονισμού που θα τροποποιήσει τον κανονισμό αριθ. 536/2014, όπως αναφέρεται στην εισαγωγή της παρούσας ανακοίνωσης, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούν να εφαρμόζουν την ακόλουθη πρακτική μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της 31ης Δεκεμβρίου 2022 ή μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της ημερομηνίας έναρξης ισχύος των εν λόγω τροποποιήσεων, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022: Οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα επιτρέπουν την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας από κέντρα κλινικών δοκιμών ή χορηγούς που δεν διαθέτουν άδεια παρασκευής και εισαγωγής όπως απαιτείται από το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/20/EK και το άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Τα φάρμακα που εισάγονται στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα και τη Βόρεια Ιρλανδία από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών και έχουν εγκριθεί για χρήση σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο έχουν υποβληθεί σε πιστοποίηση αποδέσμευσης παρτίδων είτε στην Ένωση είτε σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/20/EK ή στο άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.
- Τα φάρμακα που εισάγονται στην Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα ή τη Βόρεια Ιρλανδία από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή διαμέσου αυτών διατίθενται σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές που λογίζονται ως ο τελικός καταναλωτής στην ίδια αγορά η οποία εξαρτάται παραδοσιακά από την προμήθεια φαρμάκων από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και στην οποία αυτά έχουν εισαχθεί, και δεν διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

2.α) Δοκιμές παρτίδων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων

Σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK, το άρθρο 55 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/EK και το άρθρο 97 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα φάρμακα που εισάγονται στην ΕΕ πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμές ελέγχου ποιότητας (δοκιμές παρτίδων) στην Ένωση / στον ΕΟΧ. Η απαίτηση για χώρο δοκιμών παρτίδων στην Ένωση αποτελεί θεμελιώδη πυλώνα του ενωσιακού συστήματος διασφάλισης της ποιότητας των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Ωστόσο, όσον αφορά τις δοκιμές παρτίδων, 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 δοκιμών στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία.

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 Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας ή της Βόρειας Ιρλανδίας φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας, ή στους διανομείς χονδρικής που διαθέτουν τέτοια φάρμακα στις αγορές αυτές όπως περιγράφεται στο τμήμα 1 ανωτέρω, να διενεργούν, σε δικαιολογημένες περιπτώσεις, ορισμένους ελέγχους σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας. Υπό τις εξαιρετικές περιστάσεις που περιγράφονται στην παρούσα ανακοίνωση, όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, 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 φαρμάκου αποδεσμεύεται από ειδικευμένο πρόσωπο σε χώρο που βρίσκεται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία ή, σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παρασκευής δηλώσει ότι δεν διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία, ή σε περιπτώσεις που εμπίπτουν στο τμήμα 1 ανωτέρω, από ειδικευμένο πρόσωπο ή πρόσωπο που διαθέτει ισοδύναμο προσόντα με ειδικευμένο πρόσωπο σε χώρο που βρίσκεται σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και εφαρμόζει ισοδύναμα πρότυπα ποιότητας με εκείνα που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, εξασφαλίζοντας έτσι ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων.
- Η εγκατάσταση που ορίζεται από το τρίτο μέρος που διενεργεί τις δοκιμές παρτίδων εποπτεύεται τακτικά από αρμόδια αρχή της Ένωσης / του ΕΟΧ ή κράτους μέλους ή από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο.
- Για τα κτηνιατρικά φάρμακα βάσει της οδηγίας 2001/82/EK, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει απτά και αξιόπιστα μέτρα για τη μεταφορά των χώρων διενέργειας των δοκιμών παρτίδων στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία έως την 31η Δεκεμβρίου 2022.

Για τα κτηνιατρικά φάρμακα βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, εισαγωγείς που διαθέτουν στην αγορά της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας ή της Βόρειας Ιρλανδίας κτηνιατρικά φάρμακα που προέρχονται ή διέρχονται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας ή, σε περιπτώσεις που εμπίπτουν στο τμήμα 1 ανωτέρω, διανομείς χονδρικής που διαθέτουν τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα στις αγορές αυτές, ορισμένοι έλεγχοι μπορούν να διενεργούνται σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) Κάθε παρτίδα του σχετικού φαρμάκου αποδεδμεύεται από ειδικευμένο πρόσωπο σε χώρο που βρίσκεται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία ή, στις περιπτώσεις που εμπίπτουν στο τμήμα 1 ανωτέρω, από ειδικευμένο πρόσωπο ή πρόσωπο που διαθέτει ισοδύναμο προσόντα σε χώρο που βρίσκεται σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και που εφαρμόζει πρότυπα ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στο ενωσιακό δίκαιο, εξασφαλίζοντας έτσι ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων.
- β) Η εγκατάσταση που ορίζεται από το τρίτο μέρος που διενεργεί τις δοκιμές ελέγχου ποιότητας εποπτεύεται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου, μεταξύ άλλων μέσω επιτόπιων ελέγχων.
- γ) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λαμβάνει απτά και αξιόπιστα μέτρα για τη μεταφορά του χώρου διενέργειας των δοκιμών ελέγχου ποιότητας στην Ένωση ή τη Βόρεια Ιρλανδία έως την 31η Δεκεμβρίου 2022.

Προκειμένου να κάνουν χρήση της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και στο άρθρο 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για τα κτηνιατρικά φάρμακα, ή της παρέκκλισης για τα κτηνιατρικά φάρμακα βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ειδοποιούν την αρμόδια αρχή που χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας του εκάστοτε προϊόντος (Κύπρος, Ιρλανδία, Μάλτα ή Βόρεια Ιρλανδία), διευκρινίζοντας ότι —και για ποιον λόγο— πληρούνται τα ανωτέρω κριτήρια της «δικαιολογημένης περίπτωσης» κατά την έννοια του άρθρου 20 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του άρθρου 24 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ή τα κριτήρια για την παρέκκλιση για τα κτηνιατρικά φάρμακα βάσει του κανονισμού 2019/6.

Κάθε τέτοια ειδοποίηση θα πρέπει να υποβάλλεται αμελλητί και να παραλαμβάνεται το συντομότερο δυνατόν και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο έως την 31η Ιανουαρίου 2022 ⁽¹⁸⁾.

2β) Δοκιμές παρτίδων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν ήδη διενεργηθεί στην Ένωση

Για παρτίδες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εξάγονται από κράτος μέλος σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και στη συνέχεια εισάγονται στη Βόρεια Ιρλανδία ή στην Κύπρο, την Ιρλανδία ή τη Μάλτα, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία μπορούν, έως την 31η Δεκεμβρίου 2022 ή έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος της οδηγίας που θα τροποποιήσει την οδηγία 2001/83, όπως αναφέρεται στην εισαγωγή της παρούσας ανακοίνωσης, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022, κατ' εξαίρεση να μην απαιτούν πρόσθετους ελέγχους κατά την εισαγωγή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 πρώτο και δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εάν οι εν λόγω παρτίδες έχουν ήδη υποβληθεί σε αυτούς τους ελέγχους σε κράτος μέλος πριν από την εξαγωγή τους σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας και εάν συνοδεύονται από τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

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

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας (δηλαδή ο μηχανισμός ανίχνευσης παραποίησης και ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης) είναι υποχρεωτικά για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, όπως ορίζεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) και στο άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής. Επιπλέον, για να αποτραπεί η επανεισαγωγή εξαγόμενων φαρμάκων στην ενιαία αγορά της ΕΕ, το άρθρο 22 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής υποχρεώνει τους χονδρεμπόρους να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης όλων των φαρμάκων που εξάγουν εκτός της ΕΕ πριν από την εξαγωγή τους.

Σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που ορίζονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) και στο άρθρο 54α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εφαρμόζονται στα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας. Ωστόσο, αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας δεν εφαρμόζονται στα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά σε άλλα μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου.

Κατά συνέπεια, από την 1η Ιανουαρίου 2021, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που προορίζονται για μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας δεν ισχύουν οι ίδιες απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας όπως για τα φάρμακα που προορίζονται για την Κύπρο, την Ιρλανδία, τη Μάλτα ή τη Βόρεια Ιρλανδία, ακόμα και όταν η διαδρομή εφοδιασμού γι' αυτά τα τελευταία διέρχεται από μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.

⁽¹⁸⁾ Για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και τα κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Βόρειας Ιρλανδίας, οι αρμόδιες αρχές είναι ο Ρυθμιστικός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περιθαλψής (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency — MHRA), και η Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων (Veterinary Medicines Directorate — VMD) αντίστοιχα.

Από την 1η Ιανουαρίου 2021 χορηγήθηκε παρέκκλιση για ένα έτος από την απαίτηση απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης για τα φάρμακα που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο ⁽¹⁹⁾. Με τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2016/161, η παρέκκλιση από την υποχρέωση απενεργοποίησης του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης κατά τη διανομή φαρμάκων στο Ηνωμένο Βασίλειο, που υπόκειται στον έλεγχο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, θα εξακολουθήσει να ισχύει για περίοδο τριών ετών, σε συνδυασμό με πρόσθετες διασφαλίσεις, ώστε να εξασφαλιστεί ο συνεχής εφοδιασμός της Κύπρου, της Ιρλανδίας, της Μάλτας και της Βόρειας Ιρλανδίας με φάρμακα.

4. Ο τόπος εγκατάστασης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και των ειδικευμένων προσώπων για την παρασκευή και τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγείται μόνο σε αιτούντα που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία.

Το άρθρο 48 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε συνδυασμό με το άρθρο 49 της εν λόγω οδηγίας και το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, απαιτεί από το ειδικευμένο για την παρασκευή πρόσωπο να διαμένει και να δραστηριοποιείται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία.

Σύμφωνα με το άρθρο 104 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, το ειδικευμένο πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση πρέπει να είναι εγκατεστημένο και να δραστηριοποιείται στην Ένωση ή στη Βόρεια Ιρλανδία. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής ⁽²⁰⁾, το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να βρίσκεται είτε στον χώρο, εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στον οποίο διενεργούνται οι κύριες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας είτε στον χώρο, εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιχειρήσεων του υπευθύνου φαρμακοεπαγρύπνησης.

Για να καλυφθεί το κενό έως την έναρξη ισχύος των τροποποιήσεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αναφέρονται στην εισαγωγή της παρούσας ανακοίνωσης, οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία θα μπορούν να εφαρμόζουν την ακόλουθη πρακτική μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της 31ης Δεκεμβρίου 2022, ή μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της ημερομηνίας έναρξης ισχύος των τροποποιήσεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022:

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που έχουν εκδοθεί από τις αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία μπορούν να είναι εγκατεστημένοι σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.
2. Για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία, όπως προβλέπονται στα άρθρα 28 έως 39 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας που εκδίδονται από τις εθνικές αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία ή από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου, της Ιρλανδίας και της Μάλτας μπορεί να είναι εγκατεστημένοι σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας.
3. Όταν η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, μπορεί κατ' εξαίρεση να επιτρέπεται το ειδικευμένο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, καθώς και το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, να βρίσκονται και να λειτουργούν σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας. Αυτό δεν ισχύει σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει ήδη στη διάθεσή του ειδικευμένο πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση.
4. Όταν η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, το ειδικευμένο πρόσωπο για την παρασκευή μπορεί να διαμένει και να δραστηριοποιείται σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας. Αυτό δεν ισχύει σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κάτοχος της άδειας παρασκευής έχει ήδη στη διάθεσή του ειδικευμένο πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση.

5. Άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας βάσει του άρθρου 126α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Μέχρι το πέρας της μεταβατικής περιόδου, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας θα μπορούν, εφόσον δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, να χορηγούν άδειες κυκλοφορίας οι οποίες βασίζονται σε άδειες κυκλοφορίας που έχουν εκδοθεί από το Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με το άρθρο 126α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται σε αυτό.

Για να καλυφθεί το κενό μέχρι την έναρξη ισχύος των προτεινόμενων τροποποιήσεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αναφέρονται στην εισαγωγή της παρούσας ανακοίνωσης, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας θα μπορούν να εφαρμόζουν την ακόλουθη πρακτική μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της 31ης Δεκεμβρίου 2022 ή μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2022 και της ημερομηνίας έναρξης ισχύος των προαναφερόμενων τροποποιήσεων, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της 31ης Δεκεμβρίου 2022.

Οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου και της Μάλτας θα μπορούν, εφόσον δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, να διατηρούν νόμιμα σε ισχύ, να παρατείνουν και να χορηγούν άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 126α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι οποίες βασίζονται σε άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου.

⁽¹⁹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/457 της Επιτροπής, της 13ης Ιανουαρίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 όσον αφορά παρέκκλιση από την υποχρέωση των χονδρεμπόρων να απενεργοποιούν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των προϊόντων που εξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο (ΕΕ L 91 της 17.3.2021, σ. 1).

⁽²⁰⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2012, σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 159 της 20.6.2012, σ. 5).

Όταν οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου ή της Μάλτας διατηρούν σε ισχύ, παρατείνουν ή χορηγούν τέτοιες άδειες κυκλοφορίας, εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των εν λόγω αδειών κυκλοφορίας με το ενωσιακό δίκαιο και ιδίως με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Πριν από τη χορήγηση εν λόγω άδειας κυκλοφορίας, οι αρμόδιες αρχές της Κύπρου ή της Μάλτας:

- α) ειδοποιούν τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε μέρη του Ηνωμένου Βασιλείου πέραν της Βόρειας Ιρλανδίας για τη σκοπούμενη χορήγηση ή παράταση άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά το εν λόγω φάρμακο·
 - β) μπορούν να ζητήσουν από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου να υποβάλει τις σχετικές πληροφορίες όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.
-

ΕΥΡΩΠΑΙΟΣ ΕΠΟΠΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Περίληψη γνωμοδότησης του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σχετικά με τη δέσμη νομοθετικών προτάσεων για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας (ΚΕΧ/ΧΤ)

(Το πλήρες κείμενο της παρούσας γνωμοδότησης είναι διαθέσιμο στην αγγλική, γαλλική και γερμανική γλώσσα στον διαδικτυακό τόπο του ΕΕΠΔ www.edps.europa.eu)

(2021/C 524/03)

Στις 20 Ιουλίου 2021, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε δέσμη νομοθετικών προτάσεων για την ενίσχυση των κανόνων της ΕΕ για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας (ΚΕΧ/ΧΤ) («δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ»), που αποτελείται από: πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τους σκοπούς της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας, πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους μηχανισμούς που πρέπει να συγκροτήσουν τα κράτη μέλη για την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τους σκοπούς της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας και για την κατάργηση της οδηγίας (ΕΕ) 2015/849, πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας, και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ 1093/2010, (ΕΕ) 1094/2010 και (ΕΕ) 1095/2010 και πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί των στοιχείων που συνοδεύουν τις μεταφορές χρηματικών ποσών και ορισμένων κρυπτοστοιχείων.

Ο ΕΕΠΔ επιδοκιμάζει τους στόχους που επιδιώκονται με τη δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ, δηλαδή η αύξηση της αποτελεσματικότητας της καταπολέμησης της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας ιδίως μέσω μεγαλύτερης εναρμόνισης των εφαρμοστέων κανόνων και της ενισχυμένης εποπτείας σε επίπεδο ΕΕ (όπως η σύσταση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Καταπολέμηση της Νομιμοποίησης Εσόδων από Παράνομες Δραστηριότητες και της Χρηματοδότησης της Τρομοκρατίας, «AMLA»).

Ο ΕΕΠΔ επισημαίνει ότι μολονότι επικροτεί την προσέγγιση με βάση τους κινδύνους της παρακολούθησης της χρήσης του χρηματοοικονομικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, η οποία αποτελεί τον πυρήνα της δέσμης νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ, θεωρεί ότι απαιτεί περαιτέρω λεπτομέρειες και διευκρινίσεις.

Υπό αυτό το πρίσμα, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις αρχές της αναγκαιότητας και αναλογικότητας, καθώς και να ενισχυθεί η ασφάλεια δικαίου για τις υπόχρεες οντότητες στο πλαίσιο των καθηκόντων τους, ο ΕΕΠΔ πραγματοποιεί τις ακόλουθες παρατηρήσεις και συστάσεις:

Η δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ θα πρέπει να καθορίσει τις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υπόκεινται σε επεξεργασία από τις υπόχρεες οντότητες κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους ΚΕΧ/ΧΤ, αντί συστηματικά να μεταδίδει αυτόν τον καθορισμό σε ρυθμιστικά τεχνικά πρότυπα, καθώς και να περιγράψει καλύτερα τους όρους και τα όρια της επεξεργασίας ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα.

Η δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ θα πρέπει να καθορίσει συγκεκριμένα ποιοι τύποι ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να υπόκεινται σε επεξεργασία από τις υπόχρεες οντότητες, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας, τις διαφορετικές δραστηριότητες και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν (ταυτοποίηση, δέουσα επιμέλεια ως προς τον πελάτη, υποβολή αναφοράς σε ΜΧΠ) και τον ειδικό επιδιωκόμενο σκοπό (την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας). Ειδικότερα, ο ΕΕΠΔ θεωρεί ότι δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τον σεξουαλικό προσανατολισμό ή την εθνικτική καταγωγή.

Όσον αφορά τα μητρώα πραγματικών δικαιούχων, ο ΕΕΠΔ:

- επικροτεί την υποχρέωση των κρατών μελών να κοινοποιούν στην Επιτροπή τον κλειστό κατάλογο αρμόδιων αρχών και αυτορρυθμιζόμενων φορέων και τις κατηγορίες υποχρέων οντοτήτων που λαμβάνουν πρόσβαση στα μητρώα πραγματικών δικαιούχων. Εντούτοις, ο ΕΕΠΔ καλεί τον νομοθέτη να διευκρινίσει ότι η πρόσβαση στα μητρώα πραγματικών δικαιούχων, από φορολογικές αρχές και από αυτορρυθμιζόμενους φορείς, θα πρέπει να περιορίζεται στον σκοπό της καταπολέμησης της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας και, ως εκ τούτου, να επιτρέπεται μόνο για αυτόν τον σκοπό·
- όσον αφορά την πρόσβαση στα μητρώα πραγματικών δικαιούχων από «οποιοδήποτε μέλος του ευρύτερου κοινού», ο ΕΕΠΔ επαναλαμβάνει την προηγούμενη θέση του σύμφωνα με την οποία μέχρι στιγμής η αναγκαιότητα και η αναλογικότητα αυτής της γενικευμένης πρόσβασης για τους σκοπούς της αποτροπής της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας δεν έχει καθοριστεί με σαφήνεια. Κατά κανόνα, τέτοιου είδους πρόσβαση θα πρέπει να

περιορίζεται στις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την επιβολή του νόμου και τις υπόχρεες οντότητες κατά τη λήψη μέτρων δέουσας επιμέλειας ως προς τον πελάτη. Ο ΕΕΠΔ πιστεύει ότι η πρόσβαση σε πληροφορίες πραγματικών δικαιούχων που αιτιολογείται βάσει άλλων στόχων γενικού συμφέροντος (όπως η ενίσχυση της διαφάνειας) θα πρέπει να θεωρηθεί δικαίωμα απόκτησης πληροφοριών. Αυτή η δημόσια πρόσβαση θα απαιτούσε ξεχωριστή αξιολόγηση της αναγκαιότητας και αναλογικότητας και θα υπόκειτο σε ξεχωριστό σύνολο κανόνων που θεσπίζουν τις απαραίτητες εγγυήσεις. Ως εκ τούτου, ο ΕΕΠΔ συνιστά στον νομοθέτη να αξιολογήσει την αναγκαιότητα και αναλογικότητα μιας τέτοιας «γενικής πρόσβασης» και, βάσει αυτής της αξιολόγησης, εφόσον κριθεί κατάλληλο, να θεσπίσει ειδικό νομικό πλαίσιο, διαφορετικό από αυτό που αφορά την πρόσβαση από τις αρμόδιες αρχές.

Επιπλέον, ο ΕΕΠΔ συνιστά ένθερμα να προστεθεί, μεταξύ των κινδύνων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη κατά τον καθορισμό των κριτηρίων για τη χορήγηση εξαιρέσεων σχετικά με την πρόσβαση σε πληροφορίες πραγματικών δικαιούχων, ρητή αναφορά στους κινδύνους για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ενδιαφερομένων.

Ο ΕΕΠΔ συνιστά επίσης να συμπεριληφθεί στη δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ μηχανισμός αναφοράς σχετικά με τα μητρώα πραγματικών δικαιούχων στο πλαίσιο της καταπολέμησης της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας, προκειμένου συλλεχθούν αποδεικτικά στοιχεία που βασίζονται σε γεγονότα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του συστήματος, και να υποστηριχθούν πιθανές μελλοντικές νομοθετικές πρωτοβουλίες.

Επίσης, ο ΕΕΠΔ επισημαίνει τις εκτεταμένες εξουσίες πρόσβασης που έχουν εκχωρηθεί στις ΜΧΠ και καλεί τον νομοθέτη να αξιολογήσει εκ νέου την αναγκαιότητα και αναλογικότητα αυτών των δικαιωμάτων πρόσβασης, ιδίως όσον αφορά τις «πληροφορίες σχετικά με την επιβολή του νόμου» που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της πρότασης οδηγίας. Έχοντας υπόψη το σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των ΜΧΠ, το FIU.net, ο ΕΕΠΔ συνιστά την τροποποίηση της πρότασης κανονισμού σχετικά με τη σύσταση της AMLA προκειμένου να καθοριστούν με σαφήνεια οι ρόλοι των εμπλεκόμενων ενδιαφερομένων μερών (AMLA, ΜΧΠ) από την άποψη της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όσον αφορά τον εν λόγω διάλογο επικοινωνίας, δεδομένου ότι επηρεάζει το εφαρμοστέο πλαίσιο για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και έχει συνέπειες για το μοντέλο εποπτείας.

Λαμβάνοντας υπόψη τις πηγές πληροφοριών για τη δέουσα επιμέλεια ως προς τον πελάτη, συμπεριλαμβανομένων των «καταλόγων επιτήρησης», η δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ θα πρέπει να ορίζει σε ποιες συγκεκριμένες περιπτώσεις οι υπόχρεες οντότητες έχουν πρόσβαση σε τέτοιους καταλόγους. Υπό αυτό το πρίσμα, ο ΕΕΠΔ καλεί τον νομοθέτη να εξετάσει κατά πόσο αυτή η πρόσβαση θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε περίπτωση υψηλού κινδύνου νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότησης της τρομοκρατίας.

Επιπλέον, με σκοπό την προώθηση της έγκρισης κωδικών δεοντολογίας και πιστοποιήσεων που θα πρέπει να τηρούν οι πάροχοι βάσεων δεδομένων και καταλόγων επιτήρησης που χρησιμοποιούνται για σκοπούς ΚΕΧ/ΧΤ, ο ΕΕΠΔ καλεί τον νομοθέτη να συμπεριλάβει στη δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ αναφορά σε κώδικες δεοντολογίες σύμφωνα με το άρθρο 40 ΓΚΠΔ και πιστοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 42 ΓΚΠΔ, που θα πρέπει να αναπτυχθούν λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανάγκες αυτού του τομέα.

1. Ιστορικό

1. Στις 20 Ιουλίου 2021, Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τους σκοπούς της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας («πρόταση κανονισμού») ⁽¹⁾, πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους μηχανισμούς που πρέπει να συγκροτήσουν τα κράτη μέλη για την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τους σκοπούς της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας και για την κατάργηση της οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 («πρόταση οδηγίας») ⁽²⁾, πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας, και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1093/2010, (ΕΕ) 1094/2010 και (ΕΕ) 1095/2010 («πρόταση κανονισμού για τη δημιουργία της AMLA») ⁽³⁾ και πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί των στοιχείων που συνοδεύουν τις μεταφορές χρηματικών ποσών και ορισμένων κρυπτοστοιχείων («πρόταση κανονισμού για τα κρυπτοστοιχεία») ⁽⁴⁾. Εφεξής, τα τέσσερα σχέδια προτάσεων αναφέρονται επίσης ως «δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΧΧ».
2. Η δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ προτείνεται βάσει του σχεδίου δράσης για ολοκληρωμένη ενωσιακή πολιτική με σκοπό την πρόληψη της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας της 7ης Μαΐου 2020 ⁽⁵⁾. Ο ΕΕΠΔ εξέδωσε τη γνωμοδότηση για το σχέδιο δράσης στις 23 Ιουλίου 2020 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ COM(2021) 420 final.

⁽²⁾ COM(2021) 423 final.

⁽³⁾ COM(2021) 421 final.

⁽⁴⁾ COM(2021) 422 final. Εν προκειμένω, ο ΕΕΠΔ σημειώνει ότι η πρόταση κανονισμού αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας κρυπτοστοιχείων για τον σκοπό της ΚΕΧ/ΧΤ, την υποχρέωση των παρόχων υπηρεσιών κρυπτοστοιχείων να παρέχουν πληροφορίες βάσει των άρθρων 14-18, τη συμπερίληψη των παρόχων υπηρεσιών κρυπτοστοιχείων στο άρθρο 20 Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στο άρθρο 21 Φύλαξη αρχείων. Ο ΕΕΠΔ εξέδωσε πρόσφατα τη γνωμοδότησή του για τα κρυπτοστοιχεία, Γνωμοδότηση του ΕΕΠΔ σχετικά με την πρόταση κανονισμού για τις αγορές κρυπτοστοιχείων και για την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1937, στις 24 Ιουνίου 2021.

Η γνωμοδότηση διατίθεται στη διεύθυνση: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/edps-opinion-proposal-regulation-markets-crypto_en

⁽⁵⁾ Ανακοίνωση σχετικά με σχέδιο δράσης για ολοκληρωμένη ενωσιακή πολιτική με σκοπό την πρόληψη της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας [C(2020)2800 final].

⁽⁶⁾ Η γνωμοδότηση 5/2020 σχετικά με το σχέδιο δράσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για ολοκληρωμένη ενωσιακή πολιτική με σκοπό την πρόληψη της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας, διατίθεται στη διεύθυνση: https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-07-23_edps_aml_opinion_en.pdf

3. Οι στόχοι του σχεδίου δράσης, όπως αναφέρονται ιδίως στον κανονισμό⁽⁷⁾, είναι οι εξής:
 - διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του υφιστάμενου πλαισίου ΚΕΧ/ΧΤ της ΕΕ,
 - θέσπιση ενός ενιαίου εγχειριδίου κανόνων ΚΕΧ/ΧΤ της ΕΕ,
 - επίτευξη εποπτείας ΚΕΧ/ΧΤ στο επίπεδο της ΕΕ,
 - θέσπιση μηχανισμού στήριξης και συνεργασίας για τις ΜΧΠ,
 - επιβολή σε ενωσιακό επίπεδο των διατάξεων του ποινικού δικαίου και ανταλλαγή πληροφοριών,
 - ενίσχυση της διεθνούς διάστασης του πλαισίου ΚΕΧ/ΧΤ της ΕΕ.
4. Η δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ, συμπεριλαμβανομένης της πρότασης κανονισμού που ενσωματώνει στοιχεία (διατάξεις) της οδηγίας (ΕΕ) 2018/843⁽⁸⁾, αποτελεί μια φιλόδοξη νομοθετική πρωτοβουλία με στόχο την αύξηση της αποτελεσματικότητας της καταπολέμησης της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες. Σκοπεύει στην επίτευξη αυτού του στόχου ιδίως μέσω της επιβολής σε κεντρικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένης της νεοσυσταθείσας Ευρωπαϊκής Αρχής για την Καταπολέμηση της Νομιμοποίησης Εσόδων από Παράνομες Δραστηριότητες και της Χρηματοδότησης της Τρομοκρατίας («AMLA»), της τυποποίησης των υποχρεώσεων των υπόχρεων οντοτήτων, της απλούστευσης μιας υπερεθνικής και εθνικής προσέγγισης με βάση τους κινδύνους, καθώς και της θέσπισης κανόνων για τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων εποπτικών αρχών και τις οικείες βάσεις δεδομένων και την υποδομή ανταλλαγής πληροφοριών, κυρίως το FIU.net, που θα φιλοξενοούνται και θα τελούν υπό τη διαχείριση της AMLA.
5. Την 21η Ιουλίου 2021, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από τον ΕΕΠΔ να εκδώσει γνωμοδότηση για την πρόταση, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Αυτά τα σχόλια περιορίζονται στις διατάξεις της πρότασης που θεωρούνται συναφή από την άποψη της προστασίας δεδομένων.

4. Συμπεράσματα

Δεδομένων των ανωτέρω, ο ΕΕΠΔ:

- επιδοκιμάζει τους στόχους της δέσμης νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ για την αύξηση της αποτελεσματικότητας της καταπολέμησης της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας ιδίως μέσω μεγαλύτερης εναρμόνισης των εφαρμοστέων κανόνων και της ενισχυμένης εποπτείας σε επίπεδο ΕΕ (όπως η δημιουργία της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Καταπολέμηση της Νομιμοποίησης Εσόδων από Παράνομες Δραστηριότητες και της Χρηματοδότησης της Τρομοκρατίας, «AMLA»),
- επικροτεί την προσέγγιση με βάση τους κινδύνους που ακολουθείται για την πρόληψη της χρήσης του χρηματοοικονομικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, η οποία αποτελεί τον πυρήνα της δέσμης νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ.

Εντούτοις, για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις αρχές της αναγκαιότητας και αναλογικότητας στο πλαίσιο της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και της ισχύουσας νομοθεσίας της Ένωσης και των κρατών μελών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ο ΕΕΠΔ παρατηρεί και συνιστά ειδικότερα τα εξής:

- η δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ (ιδίως η πρόταση κανονισμού) θα πρέπει να προσδιορίσει τις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που θα υπόκεινται σε επεξεργασία από τις υπόχρεες οντότητες για την εκτέλεση των καθηκόντων ΚΕΧ/ΧΤ,
- συγκεκριμένα, η πρόταση κανονισμού θα πρέπει να παρέχει σαφείς ενδείξεις για τους όρους και τα όρια της επεξεργασίας ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα,
- όσον αφορά τσιδεϊκές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ θα πρέπει να προσδιορίζει τον τύπο δεδομένων (στο πλαίσιο της ευρείας κατηγορίας ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 9 ΓΚΠΔ) που θα υπόκεινται σε επεξεργασία από τις υπόχρεες οντότητες και σε ποιο συγκεκριμένο στάδιο της διαδικασίας, για τους σκοπούς της καταπολέμησης της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας. Εν προκειμένω, ο ΕΕΠΔ θεωρεί ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τον σεξουαλικό προσανατολισμό ή την εθνική καταγωγή δεν θα πρέπει να επιτρέπεται,
- όσον αφορά τα μητρώα πραγματικών δικαιούχων, ο ΕΕΠΔ:
 - επιδοκιμάζει τη συγκεκριμενοποίηση των πληροφοριών πραγματικών δικαιούχων που τηρούνται στα μητρώα πραγματικών δικαιούχων. Εντούτοις, ο ΕΕΠΔ συνιστά να προσδιοριστεί ότι ο κατάλογος πληροφοριών βάσει του άρθρου 44 της πρότασης κανονισμού αποτελεί εξαντλητικό κατάλογο,
 - επικροτεί την υποχρέωση των κρατών μελών να κοινοποιούν στην Επιτροπή τον κατάλογο αρμόδιων αρχών και αυτορρυθμιζόμενων φορέων και τις κατηγορίες υπόχρεων οντοτήτων που λαμβάνουν πρόσβαση στα μητρώα πραγματικών δικαιούχων. Εντούτοις, ο ΕΕΠΔ καλεί τον νομοθέτη να διευκρινίσει ότι η πρόσβαση στα μητρώα πραγματικών δικαιούχων, από φορολογικές αρχές και από αυτορρυθμιζόμενους φορείς, θα πρέπει να περιορίζεται στον σκοπό της καταπολέμησης της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας και, ως εκ τούτου, να επιτρέπεται μόνο για αυτόν τον σκοπό,

⁽⁷⁾ Βλ. σελίδα 1 της αιτιολογικής έκθεσης.

⁽⁸⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2018/843 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, και για την τροποποίηση των οδηγιών 2009/138/ΕΚ και 2013/36/ΕΕ (ΕΕ L 156 της 19.6.2018, σ. 43).

- παρατηρεί ότι το άρθρο 12 της πρότασης οδηγίας ενσωματώνει διατάξεις, που περιλαμβάνονται ήδη στην οδηγία (ΕΕ) 2015/849, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία (ΕΕ) 2018/843, σύμφωνα με τις οποίες «οποιοδήποτε μέλος του ευρύτερου κοινού» έχει πρόσβαση στα μητρώα πραγματικών δικαιούχων. Ως εκ τούτου, ο ΕΕΠΔ επαναλαμβάνει τη θέση που είχε εκφράσει στη γνωμοδότηση 1/2017 του ΕΕΠΔ σχετικά με τέτοια γενικευμένη πρόσβαση, σύμφωνα με την οποία πρόσβαση σε πληροφορίες μητρώου πραγματικών δικαιούχων θα πρέπει να έχουν —για τους σκοπούς του εντοπισμού και της καταπολέμησης της νομιμοποίησης εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας— μόνο αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την επιβολή του νόμου και οι υπόχρεες οντότητες κατά τη λήψη μέτρων δέουσας επιμέλειας ως προς τον πελάτη^(*). Ο ΕΕΠΔ επισημαίνει ότι η πρόσβαση σε πληροφορίες μητρώου πραγματικών δικαιούχων (για παράδειγμα από ΜΚΟ) θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως, διαφορετικό, δικαίωμα απόκτησης και παροχής πληροφοριών. Τέτοια δημόσια πρόσβαση, που ανταποκρίνεται σε διαφορετική λειτουργία/σκοπό, θα πρέπει να υποβληθεί σε διαφορετική αξιολόγηση της αναγκαιότητας και αναλογικότητας και να υπαχθεί σε ξεχωριστό, διαφορετικό σύνολο κανόνων. Ως εκ τούτου, ο ΕΕΠΔ συνιστά στον νομοθέτη να αξιολογήσει την αναγκαιότητα και αναλογικότητα τέτοιας «γενικής πρόσβασης» και, βάσει αυτής της αξιολόγησης, εφόσον κριθεί κατάλληλο, να θεσπίσει ειδικό νομικό πλαίσιο, διαφορετικό από αυτό που αφορά την πρόσβαση από τις αρμόδιες αρχές,
- επιπλέον, ο ΕΕΠΔ συνιστά ένδεγμα να προστεθεί, μεταξύ των κινδύνων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη κατά τον καθορισμό των κριτηρίων για τη χορήγηση εξαιρέσεων σχετικά με την πρόσβαση σε πληροφορίες πραγματικών δικαιούχων, ρητή αναφορά στους κινδύνους για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ενδιαφερομένων. Ο ΕΕΠΔ συνιστά επίσης να διαγραφεί ο όρος «εξαιρετικές» στην πρώτη και δεύτερη πρόταση του άρθρου 13,
- τέλος, ο ΕΕΠΔ συνιστά να προστεθεί στη δέσμη νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ διάταξη για τη δημιουργία μηχανισμού υποβολής αναφοράς σχετικά με την αποτελεσματικότητα της χρήσης των μητρώων πραγματικών δικαιούχων για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας,
- λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα, η αναφορά σε «ιοχυρισμούς» (εκτός από «, έρευνες», «διαδικασίες» και «καταδίκες») στο άρθρο 55 παράγραφος 3 στοιχείο β) της πρότασης κανονισμού είναι ασαφής και, ως εκ τούτου, πρέπει να διαγραφεί ή να συγκεκριμενοποιηθεί,
- επισημαίνει τις εκτεταμένες εξουσίες πρόσβασης που έχουν εκχωρηθεί στις ΜΧΠ βάσει του άρθρου 18 της πρότασης οδηγίας και καλεί τον νομοθέτη να αξιολογήσει εκ νέου την αναγκαιότητα και αναλογικότητα αυτών των δικαιωμάτων πρόσβασης, ιδίως όσον αφορά τις «πληροφορίες σχετικά με την επιβολή του νόμου» που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο γ). Στο ίδιο πνεύμα, ο ΕΕΠΔ συνιστά τον σαφή και εξαντλητικό καθορισμό των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις οποίες θα μπορούν να έχουν πρόσβαση οι ΜΧΠ σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο α) («οικονομικές πληροφορίες») και το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) («διοικητικές πληροφορίες»),
- επαναλαμβάνει ότι η διαμόρφωση των εξουσιών και δραστηριοτήτων των ΜΧΠ «βάσει έρευνας» και όχι «βάσει πληροφοριών» θα ήταν περισσότερο σύμφωνη με τις αρχές της αναλογικότητας και του περιορισμού του σκοπού και, ως εκ τούτου, συνιστά να διαγραφεί από την αιτιολογική σκέψη 51 της οδηγίας η διατύπωση που αφορά τον εντοπισμό «προσώπων που ενδιαφέρουν»,
- όσον αφορά το FIU.net, συνιστά η πρόταση κανονισμού για τη δημιουργία της AMLA, ή τουλάχιστον το εκτελεστικό τεχνικό πρότυπο που θα εκδώσει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 3 της πρότασης οδηγίας, να προβλέπει με σαφήνεια τους ρόλους όλων των εμπλεκόμενων ενδιαφερομένων μερών (AMLA, ΜΧΠ) από την άποψη της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, δεδομένου ότι επηρεάζει το εφαρμοστέο πλαίσιο προστασίας δεδομένων και το μοντέλο εποπτείας,
- όσον αφορά την κεντρική βάση δεδομένων ΚΕΧ/ΧΤ, ο ΕΕΠΔ συνιστά τον καθορισμό συγκεκριμένης περιόδου διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται σε αυτή, ιδίως λόγω της συλλογής από ΜΧΠ και μεταβίβασης στην κεντρική βάση δεδομένων ΚΕΧ/ΧΤ των «αποτελεσμάτων οπτικών ελέγχων σε φακέλους που αφορούν πολιτικώς εκτεινόμενα πρόσωπα, τα μέλη των οικογενειών τους και τους συνεργάτες τους»,

(*) Βλ. παραγράφους 61 και 62 της γνωμοδότησης 1/2017 του ΕΕΠΔ: «Όπως αναφέρεται στην εισαγωγή της παρούσας γνωμοδότησης, η οδηγία ΚΕΧ αναθέτει την έρευνα και την επιβολή σχετικά με εγκληματικές δραστηριότητες στις αρμόδιες δημόσιες αρχές. Υπό αυτό το πρίσμα, από τους ιδιώτες που δραστηριοποιούνται στις χρηματοπιστωτικές αγορές ζητείται μόνο να παρέχουν πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές. Σε καμία περίπτωση ιδιώτης ή ιδιωτική οντότητα δεν επιφορτίζεται, επίσημα ή ανεπίσημα, άμεσα ή έμμεσα, με ρόλο επιβολής των κανόνων». 62. «Αναγνωρίζεται ότι ΜΚΟ που εργάζονται σε υποθέσεις οικονομικών εγκλημάτων και καταχρήσεων, ο τύπος και η ερευνητική δημοσιογραφία εκ των πραγμάτων εφιστούν την προσοχή των αρχών σε φαινόμενα που ενδέχεται να αφορούν επιβολή ποινικών κυρώσεων. Ωστόσο, σε αυτήν την περίπτωση ο νομοθέτης θα πρέπει να θεωρήσει την πρόσβαση σε πληροφορίες πραγματικών δικαιούχων ως μέρος του δικαιώματος λήψης και παροχής πληροφοριών από τους πολίτες και τον τύπο αντίστοιχα. Το γεγονός αυτό θα απέδιδε έναν νέο σκοπό στη δημόσια πρόσβαση με αποτέλεσμα η αναλογικότητα αυτού του κανόνα να αξιολογείται με βάση αυτό το δικαίωμα και όχι με βάση λόγους πολιτικής (π.χ. καταπολέμησης της τρομοκρατίας ή της φοροδιαφυγής) που δεν μπορούν να συσχετισθούν με ιδιωτική δράση». Σε αυτό το σημείο υπενθυμίζεται επίσης η νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην υπόθεση *Österreichischer Rundfunk*, στην οποία το Δικαστήριο αποφάσισε ότι ήταν αναγκαίο να εξεταστεί εάν ο σκοπός που εξυπηρετείται από τη δημοσιότητα «θα μπορούσε να επιτευχθεί με εξίσου αποτελεσματικό τρόπο με τη διαβίβαση ονομαστικών πληροφοριών μόνο στα όργανα ελέγχου» [σκέψη 88, η έμφαση προστέθηκε, Απόφαση του Δικαστηρίου της 20ης Μαΐου 2003. *Rechnungshof* (C-465/00) κατά *Österreichischer Rundfunk* και λοιπών και *Christa Neukomm* (C-138/01) και *Joseph Lauerermann* (C-139/01) κατά *Österreichischer Rundfunk*, ECLI:EU:C:2003:294]. Αυτό το ζήτημα θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά κατά την αξιολόγηση των μέτρων αναλογικότητας που συνιστούν δημόσια πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

- όσον αφορά τις πηγές πληροφοριών για τη δέουσα επιμέλεια ως προς τον πελάτη, συμπεριλαμβανομένων των «καταλόγων επιτήρησης», η δέση νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ θα πρέπει να ορίζει σε ποιες συγκεκριμένες περιπτώσεις οι υπόχρεες οντότητες έχουν πρόσβαση σε τέτοιους καταλόγους. Υπό αυτό το πρίσμα, ο ΕΕΠΔ καλεί τον νομοθέτη να εξετάσει κατά πόσο αυτή η πρόσβαση θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε περίπτωση υψηλού κινδύνου νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότησης της τρομοκρατίας. Επιπλέον, σε αιτιολογική σκέψη θα μπορούσε να οριστεί ότι οι υπόχρεες οντότητες θα πρέπει να επαληθεύουν κατάλληλα πληροφορίες από καταλόγους επιτήρησης, ιδίως όσον αφορά την αξιοπιστία και την ακρίβειά τους,
- επιπλέον, με σκοπό την προώθηση της έγκρισης κωδίκων δεοντολογίας και πιστοποιήσεων που θα πρέπει να τηρούν οι πάροχοι βάσεων δεδομένων και καταλόγων επιτήρησης που χρησιμοποιούνται για σκοπούς ΚΕΧ/ΧΤ, ο ΕΕΠΔ καλεί τον νομοθέτη να συμπεριλάβει στη δέση νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ αναφορά σε κώδικες δεοντολογίες σύμφωνα με το άρθρο 40 ΓΚΠΔ και πιστοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 42 ΓΚΠΔ, που θα πρέπει να αναπτυχθούν λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανάγκες αυτού του τομέα,
- το άρθρο 32 παράγραφος 3 της πρότασης κανονισμού προβλέπει ότι η AMLA εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα κριτήρια για την ταυτοποίηση των προσώπων που εμπίπτουν στον ορισμό των προσώπων που είναι γνωστό ότι αποτελούν στενούς συνεργάτες [«πολιτικώς εκτεθειμένων προσώπων»]. Εν προκειμένω, ο ΕΕΠΔ θεωρεί ότι η κατηγορία «προσώπων που είναι γνωστά ως στενοί συνεργάτες» θα πρέπει να προσδιοριστεί στην ίδια την πρόταση κανονισμού και όχι (μόνο) με κατευθυντήριες γραμμές της AMLA,
- ο ΕΕΠΔ συνιστά να προσδιοριστούν οι κατηγορίες εργαζομένων που υπόκεινται στον «έλεγχο ακεραιότητας» που απαιτείται βάσει του άρθρου 11 της πρότασης κανονισμού,
- ο ΕΕΠΔ συνιστά να συμπεριληφθούν με πιο σαφή τρόπο στα κριτήρια που θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη η αρμόδια αρχή όταν δημοσιεύει διοικητικές κυρώσεις ή μέτρα, οι κίνδυνοι για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ενδιαφερομένων,
- τέλος, ο ΕΕΠΔ συνιστά ορισμένες αλλαγές (προσθήκες και διαγραφές) στη διατύπωση άρθρων και αιτιολογικών σκέψεων της δέσμης νομοθετικών μέτρων ΚΕΧ που αφορούν τον ΓΚΠΔ και τον ΕΚΠΔ.

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Ανακοίνωση της Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1008/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με κοινούς κανόνες εκμετάλλευσης των αεροπορικών γραμμών στην Κοινότητα

Υποχρεώσεις παροχής δημόσιας υπηρεσίας σε τακτικές αεροπορικές γραμμές

Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

(2021/C 524/04)

Κράτος μέλος	Ιταλία
Σχετικές γραμμές	Alghero – Ρώμη Fiumicino και αντιστρόφως Alghero – Μιλάνο Linate και αντιστρόφως Cagliari – Ρώμη Fiumicino και αντιστρόφως Cagliari – Μιλάνο Linate και αντιστρόφως Olbia – Ρώμη Fiumicino και αντιστρόφως Olbia – Μιλάνο Linate και αντιστρόφως
Ημερομηνία έναρξης ισχύος των υποχρεώσεων παροχής δημόσιας υπηρεσίας	15 Μαΐου 2022
Διεύθυνση στην οποία διατίθεται το κείμενο, καθώς και κάθε πληροφορία ή/και τεκμηρίωση σχετικά με την υποχρέωση παροχής δημόσιας υπηρεσίας	Για περισσότερες πληροφορίες: Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dei trasporti Direzione Generale dei Trasporti Servizio per il trasporto marittimo e aereo e della continuità territoriale Via XXIX Novembre 1847 27-41 09123 Cagliari ITALIA Τηλ. +39 0706067331 Φαξ +39 0706067309 Ιστότοπος: http://www.regione.sardegna.it Διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: trasporti@pec.regione.sardegna.it trasp.osp@regione.sardegna.it

V

(Γνωστοποιήσεις)

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Προσκληση υποβολής προτάσεων 2022 — EAC/A09/2021

Πρόγραμμα Erasmus+

(2021/C 524/05)

1. Εισαγωγή και στόχοι

Η παρούσα πρόσκληση υποβολής προτάσεων βασίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/817 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος «Erasmus+»: το πρόγραμμα της Ένωσης για την εκπαίδευση, την κατάρτιση, τη νεολαία και τον αθλητισμό. Το πρόγραμμα Erasmus+ καλύπτει την περίοδο 2021 έως 2027. Οι στόχοι του προγράμματος Erasmus+ ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού.

2. Δράσεις

Η παρούσα πρόσκληση υποβολής προτάσεων καλύπτει τις ακόλουθες δράσεις του προγράμματος Erasmus+:

Βασική δράση 1 (ΒΔ1) — Μαθησιακή κινητικότητα ατόμων:

- Κινητικότητα των ατόμων στους τομείς της εκπαίδευσης, της κατάρτισης και της νεολαίας
- Δραστηριότητες συμμετοχής των νέων
- DiscoverEU — Δράσεις ένταξης
- Εικονικές ανταλλαγές στην τριτοβάθμια εκπαίδευση και τη νεολαία

Βασική δράση 2 (ΒΔ2) — Συνεργασία μεταξύ οργανώσεων και ιδρυμάτων

- Συμπράξεις για τη συνεργασία:
 - Συμπράξεις συνεργασίας
 - Συμπράξεις μικρής κλίμακας
- Συμπράξεις για αριστεία:
 - Κέντρα επαγγελματικής αριστείας
 - Ακαδημίες Εκπαιδευτικών Erasmus+
 - Δράση του Erasmus Mundus
- Συμπράξεις καινοτομίας:
 - Συμμαχίες για τη στήριξη της καινοτομίας
 - Μελλοντοστραφή έργα
- Ανάπτυξη ικανοτήτων στην τριτοβάθμια εκπαίδευση, την επαγγελματική εκπαίδευση και κατάρτιση, τη νεολαία και τον αθλητισμό
- Ευρωπαϊκές αθλητικές εκδηλώσεις μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα

Βασική δράση 3 (ΒΔ3) — Στήριξη στη χάραξη πολιτικής και στη συνεργασία

— Ευρωπαϊκή Νεολαία Μαζί

Δράσεις Jean Monnet:

— Jean Monnet στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης

— Jean Monnet σε άλλους τομείς της εκπαίδευσης και κατάρτισης

3. Επιλεξιμότητα

Κάθε δημόσιος ή ιδιωτικός οργανισμός που δραστηριοποιείται στους τομείς της εκπαίδευσης, της κατάρτισης, της νεολαίας και του αθλητισμού μπορεί να υποβάλει αίτηση για χρηματοδότηση στο πλαίσιο του προγράμματος Erasmus+. Επιπλέον, ομάδες νέων που δραστηριοποιούνται στον τομέα της νεολαίας, αλλά όχι απαραίτητα στο πλαίσιο οργανώσεων νεολαίας, μπορούν να υποβάλουν αίτηση χρηματοδότησης για τη μαθησιακή κινητικότητα των νέων ατόμων και εργαζομένων στον τομέα της νεολαίας, για δραστηριότητες συμμετοχής των νέων και για τις δράσεις ένταξης του DiscoverEU.

Οι ακόλουθες χώρες μπορούν να συμμετέχουν πλήρως σε όλες τις δράσεις του προγράμματος Erasmus+ ⁽¹⁾:

- τα 27 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι υπερπόντιες χώρες και εδάφη,
- τρίτες χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα:
 - οι χώρες ΕΖΕΣ/ΕΟΧ: Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία,
 - οι υποψήφιες προς ένταξη στην ΕΕ χώρες: η Δημοκρατία της Τουρκίας, η Δημοκρατία της Βόρειας Μακεδονίας και η Δημοκρατία της Σερβίας ⁽²⁾.

Επιπλέον, ορισμένες δράσεις του προγράμματος Erasmus+ είναι ανοικτές σε οργανώσεις που προέρχονται από

τρίτες χώρες οι οποίες δεν είναι συνδεδεμένες με το πρόγραμμα.

Μπορείτε να ανατρέξετε στον οδηγό του προγράμματος Erasmus+ 2022 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους συμμετοχής.

4. Προϋπολογισμός και διάρκεια των έργων

Ο συνολικός προϋπολογισμός που προβλέπεται για την παρούσα πρόσκληση υποβολής προτάσεων εκτιμάται σε 3 179 εκατ. ευρώ:

Εκπαίδευση και κατάρτιση:	2 813,11 εκατ. ευρώ	
Νεολαία:	288,13 εκατ. ευρώ	
Αθλητισμός:	51,89 εκατ. ευρώ	
Jean Monnet:	25,8 εκατ. ευρώ	

Ο συνολικός προϋπολογισμός που προβλέπεται για την πρόσκληση υποβολής προτάσεων, όπως και η κατανομή του, είναι ενδεικτικός και μπορεί να τροποποιηθεί με την επιφύλαξη τροποποίησης του ετήσιου προγράμματος εργασίας του Erasmus+. Οι πιθανοί υποψήφιοι καλούνται να ανατρέχουν τακτικά στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του Erasmus+ και στις τροποποιήσεις του που δημοσιεύονται στη διεύθυνση:

https://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/documents/annual-work-programmes_el

όσον αφορά τον διαθέσιμο προϋπολογισμό για κάθε δράση που καλύπτει η πρόσκληση.

Το ύψος των επιχορηγήσεων που θα δοθούν, καθώς και η διάρκεια των έργων, ποικίλλουν, σε συνάρτηση με παράγοντες όπως το είδος του έργου και ο αριθμός των εταίρων που συμμετέχουν.

Οι δικαιούχοι μπορούν να δηλώνουν δαπάνες για την εργασία που εκτελούν εθελοντές στο πλαίσιο δράσης ή προγράμματος εργασίας, βάσει μοναδιαίων δαπανών που εγκρίνονται και ορίζονται στην απόφαση (2019) 2646 της Επιτροπής. Μπορείτε να ανατρέξετε στον οδηγό του προγράμματος Erasmus+ για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επιλεξιμότητα των δαπανών εθελοντών.

⁽¹⁾ Στις δράσεις Jean Monnet μπορούν να συμμετέχουν οργανώσεις από όλο τον κόσμο.

⁽²⁾ Με την επιφύλαξη της υπογραφής των διμερών συμφωνιών σύνδεσης.

5. Προθεσμία υποβολής των αιτήσεων

Όλες οι προθεσμίες υποβολής των αιτήσεων που προσδιορίζονται παρακάτω είναι σε ώρα Βρυξελλών.

Βασική δράση 1	
Κινητικότητα των ατόμων στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης	23 Φεβρουαρίου στις 12:00
Κινητικότητα των ατόμων στους τομείς της ΕΕΚ, της σχολικής εκπαίδευσης και της εκπαίδευσης ενηλίκων	23 Φεβρουαρίου στις 12:00
Διεθνής κινητικότητα στην οποία συμμετέχουν τρίτες χώρες μη συνδεδεμένες με το πρόγραμμα	23 Φεβρουαρίου στις 12:00
Διαπιστεύσεις Erasmus στους τομείς της ΕΕΚ, της σχολικής εκπαίδευσης και της εκπαίδευσης ενηλίκων	19 Οκτωβρίου στις 12:00
Διαπιστεύσεις Erasmus στον τομέα της νεολαίας	19 Οκτωβρίου στις 12:00
Κινητικότητα των ατόμων στον τομέα της νεολαίας	23 Φεβρουαρίου στις 12:00
Κινητικότητα των ατόμων στον τομέα της νεολαίας	4 Οκτωβρίου στις 12:00
Δράσεις ένταξης DiscoverEU	4 Οκτωβρίου στις 12:00
Εικονικές ανταλλαγές στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και της νεολαίας	20 Σεπτεμβρίου στις 17:00

Βασική δράση 2	
Συμπράξεις συνεργασίας στους τομείς της εκπαίδευσης, της κατάρτισης και της νεολαίας, εκτός από εκείνες που υποβάλλονται από ευρωπαϊκές ΜΚΟ	23 Μαρτίου στις 12:00
Συμπράξεις συνεργασίας στους τομείς της εκπαίδευσης, της κατάρτισης και της νεολαίας που υποβάλλονται από ευρωπαϊκές ΜΚΟ	23 Μαρτίου στις 17:00
Συμπράξεις συνεργασίας στον τομέα του αθλητισμού	23 Μαρτίου στις 17:00
Συμπράξεις συνεργασίας στον τομέα της νεολαίας	4 Οκτωβρίου στις 12:00
Συμπράξεις μικρής κλίμακας στους τομείς της σχολικής εκπαίδευσης, της επαγγελματικής εκπαίδευσης και κατάρτισης, της εκπαίδευσης ενηλίκων και της νεολαίας	23 Μαρτίου στις 12:00
Συμπράξεις μικρής κλίμακας στους τομείς της σχολικής εκπαίδευσης, της επαγγελματικής εκπαίδευσης και κατάρτισης, της εκπαίδευσης ενηλίκων και της νεολαίας	4 Οκτωβρίου στις 12:00
Συμπράξεις μικρής κλίμακας στον τομέα του αθλητισμού	23 Μαρτίου στις 17:00
Κέντρα επαγγελματικής αριστείας	7 Σεπτεμβρίου στις 17:00
Ακαδημίες Εκπαιδευτικών Erasmus+	7 Σεπτεμβρίου στις 17:00
Δράση του Erasmus Mundus	16 Φεβρουαρίου στις 17:00
Συμμαχίες για τη στήριξη της καινοτομίας	15 Σεπτεμβρίου στις 17:00
Μελλοντοστραφή έργα	15 Μαρτίου στις 17:00
Ανάπτυξη ικανοτήτων στον τομέα της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης	17 Φεβρουαρίου στις 17:00
Ανάπτυξη ικανοτήτων στον τομέα της επαγγελματικής εκπαίδευσης και κατάρτισης	31 Μαρτίου στις 17:00
Ανάπτυξη ικανοτήτων στον τομέα της νεολαίας	7 Απριλίου στις 17:00
Ανάπτυξη ικανοτήτων στον τομέα του αθλητισμού	7 Απριλίου στις 17:00
Ευρωπαϊκές αθλητικές εκδηλώσεις μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα	23 Μαρτίου στις 17:00

Βασική δράση 3	
Ευρωπαϊκή Νεολαία Μαζί	22 Μαρτίου στις 17:00
Δράσεις και δίκτυα Jean Monnet	
	1 Μαρτίου στις 17:00

Μπορείτε να ανατρέξετε στον οδηγό του προγράμματος Erasmus+ για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την υποβολή αιτήσεων.

6. Αναλυτικές πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε τους λεπτομερείς όρους της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων, συμπεριλαμβανομένων των προτεραιοτήτων, στον οδηγό του προγράμματος Erasmus+ 2022, στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση:

https://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/programme-guide_el

Ο οδηγός του προγράμματος Erasmus+ αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων και οι όροι συμμετοχής και χρηματοδότησης που διατυπώνονται στον εν λόγω οδηγό ισχύουν πλήρως για την παρούσα πρόσκληση.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Δημοσίευση κοινοποίησης σχετικά με την έγκριση τυπικής τροποποίησης προδιαγραφών προϊόντος για ονομασία στον αμπελοοινικό τομέα σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφοι 2 και 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/33 της Επιτροπής

(2021/C 524/06)

Η παρούσα κοινοποίηση δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/33 της Επιτροπής ⁽¹⁾.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΠΙΚΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΝΙΑΙΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

«Charentais»

PGI-FR-A1196-AM02

Ημερομηνία κοινοποίησης: 28 Οκτωβρίου 2021

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΑΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Πτητική οξύτητα

Επανεξετάστηκε η πτητική οξύτητα των λευκών οίνων,

με αποτέλεσμα η πτητική οξύτητα να μπορεί να φτάσει έως 0,65 g/l σε H₂SO₄ για λευκούς οίνους με περιεκτικότητα σε σάκχαρα μεγαλύτερη από 5 g/l.

Με την υπερθέρμανση του πλανήτη, η περιεκτικότητα σε σάκχαρα αυξάνεται και, ως εκ τούτου, τα επίπεδα πτητικής οξύτητας έχουν προσαρμοστεί.

Το έγγραφο τροποποιείται για τον σκοπό αυτόν στο σημείο 4.

2. Γεωγραφική περιοχή

Η γεωγραφική περιοχή και η άμεσα γειτνιάζουσα περιοχή αναθεωρήθηκαν προκειμένου να περιγραφούν με βάση τον κατάλογο των δήμων της περιοχής και επικαιροποιήθηκαν με βάση τον επίσημο γεωγραφικό κώδικα.

Το έγγραφο τροποποιείται για τον σκοπό αυτόν στα σημεία 6 και 9.

3. Οινοποιήσιμες ποικιλίες αμπέλου

Στις προδιαγραφές προϊόντος προστίθενται οι ακόλουθες ποικιλίες:

syrah N· gros manseng B· petit manseng B· cabernet cortis N· monarch N· pinotin N· prior N·vidoc N· artaban N· bronner B· johanniter B· floreal B· souvignier gris Rs· solaris B και soltis B.

Οι ποικιλίες αυτές προστέθηκαν για την καλύτερη προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή και τη μείωση της χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ενώ παράλληλα θα διατηρούνται τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά των οίνων.

Η ποικιλία Ugni blanc διαγράφεται από τον κατάλογο των ποικιλιών αμπέλου, διότι δεν αντιστοιχεί πλέον στα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά των οίνων που έχουν ζητηθεί για την ΠΓΕ. Για την εν λόγω ποικιλία, χορηγείται μεταβατικό μέτρο μέχρι τη συγκομιδή του 2022.

Το έγγραφο τροποποιείται για τον σκοπό αυτόν στο σημείο 7.

⁽¹⁾ ΕΕ L 9 της 11.1.2019, σ. 2.

4. Σχετικά με τα γεωργοπεριβαλλοντικά μέτρα

Στις προδιαγραφές προϊόντος προστίθενται τα ακόλουθα γεωργοπεριβαλλοντικά μέτρα:

Η ύπαρξη μόνιμης βλάστησης στην περίμετρο των αμπελοτεμαχίων (άκρες αμπελοτεμαχίων και χώροι ανάμεσα στα αμπελοτεμάχια που δεν είναι φυτεμένοι ούτε καλλιεργημένοι) είναι υποχρεωτική. Η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει σε περίπτωση αποκατάστασης των ακρών αμπελοτεμαχίων κυρίως μετά από διάβρωση ή έκτακτα καιρικά φαινόμενα.

Απαγορεύεται η ολική χημική ζιζανιοκτονία των αμπελοτεμαχίων.

Σε όλες τις εκτάσεις μεταξύ των σειρών των αμπέλων, ο έλεγχος της καλλιεργούμενης ή αυτοφυούς βλάστησης εξασφαλίζεται με μηχανικά ή φυσικά μέσα.

Απαγορεύεται η χρήση ψεκαστικών μηχανημάτων (αεροσυμπιεστές αναρτώμενοι σε ελκυστήρες διασκελιστικού τύπου ή περιστρεφόμενοι εκτοξευτήρες) πέραν των ψεκαστικών μηχανημάτων με πλευρικούς διπλούς διαχυτές κατευθυνόμενου ψεκασμού. Όταν χρησιμοποιούνται ψεκαστήρες εκτοξευόμενης δέσμης, μόνο τα ακροφύσια έγχυσης αέρα που περιλαμβάνονται στον πλέον πρόσφατο κατάλογο μέσων που επιτρέπουν τη μείωση της μετατόπισης του ψεκαστικού νέφους των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η οποία είναι δημοσιευμένη στην επίσημη εφημερίδα του Υπουργείου που είναι αρμόδιο για τη γεωργία, εγκρίνονται για την επεξεργασία της αμπελοκαλλιέργειας.

Η παρουσία σύνθετου ανόργανου αζώτου περιορίζεται σε 30 μονάδες ανά εκτάριο ετησίως.

Στόχος των τροποποιήσεων αυτών είναι να λαμβάνονται καλύτερα υπόψη τόσο τα αιτήματα της κοινωνίας για μείωση της χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσο και το περιβάλλον.

Οι τροποποιήσεις δεν επιφέρουν αλλαγές στο ενιαίο έγγραφο.

5. Δεσμός

Ο δεσμός με τον τόπο καταγωγής αναθεωρήθηκε προκειμένου να επικαιροποιηθούν οι γεωργικές εκτάσεις και οι όγκοι παραγωγής.

Το έγγραφο τροποποιείται για τον σκοπό αυτόν στο σημείο 8.

6. Αναφορά στον οργανισμό ελέγχου

Η αναφορά στον οργανισμό ελέγχου αναθεωρήθηκε προκειμένου να εναρμονιστεί με τη διατύπωση που χρησιμοποιείται με τις άλλες προδιαγραφές για τις προστατευόμενες γεωγραφικές ενδείξεις. Η παρούσα τροποποίηση είναι καθαρά συντακτική.

Η τροποποίηση αυτή δεν επιφέρει αλλαγές στο ενιαίο έγγραφο.

ΕΝΙΑΙΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

1. Ονομασία/-ες

Charentais

2. Τύπος γεωγραφικής ενδειξης

ΠΓΕ - Προστατευόμενη Γεωγραφική Ένδειξη

3. Κατηγορίες αμπελοοινικών προϊόντων

1. Οίνος

4. Περιγραφή του/των οίνου/-ων

μη αφρώδεις ερυθροί, ερυθρωποί και λευκοί οίνοι

ΣΥΝΤΟΜΗ ΚΕΙΜΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι οίνοι με την προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη «Charentais» είναι μη αφρώδεις ερυθροί, ερυθρωποί και λευκοί οίνοι.

Οι ερυθροί οίνοι παρουσιάζουν συνήθως νότες κόκκινων φρούτων και ώριμων φρούτων που μπορούν να συνδυαστούν με νότες μπαχαρικών. Πρόκειται για ελαφρείς οίνους, οι οποίοι, ωστόσο, έχουν όμορφη δομή λόγω της παρουσίας απαλών τανινών, γεγονός που τους προσδίδει στρογγυλάδα. Πρόκειται για οίνους που επιδέχονται μέτριας διάρκειας παλαίωση.

Οι λευκοί και ερυθρωποί οίνοι χαρακτηρίζονται από έντονη γεύση, η οποία στη συνέχεια αφήνει συνήθως περιθώρια για μεγαλύτερη ισορροπία και έκφραση με νότες φρούτων. Διατίθενται στο εμπόριο σε σύντομο χρονικό διάστημα από την οиноποίησή τους.

Η μέγιστη περιεκτικότητα σε πτητική οξύτητα των οίνων είναι 11,22 meq/l, με εξαίρεση τους οίνους που έχουν ολοκληρώσει την μηλογαλακτική ζύμωσή τους ή τους λευκούς οίνους με αζύμωτα σάκχαρα > 5 g/l, για τους οποίους είναι 13,26 meq/l.

ΓΕΝΙΚΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Γενικά αναλυτικά χαρακτηριστικά	
Μέγιστος ολικός αλκοολικός τίτλος (σε % vol):	
Ελάχιστος αποκτημένος αλκοολικός τίτλος (σε % vol)	11
Ελάχιστη ολική οξύτητα:	σε χιλιοστοϊσοδύναμα ανά λίτρο
Μέγιστη πτητική οξύτητα (σε χιλιοστοϊσοδύναμα ανά λίτρο):	
Μέγιστος ολικός θειώδης ανυδρίτης (σε χιλιοστόγραμμα ανά λίτρο):	

5. Οινοποιητικές πρακτικές

5.1. Ειδικές οινολογικές πρακτικές

1. Καλλιεργητική πρακτική

Οι αμπελώνες που είναι κατάλληλοι για την παραγωγή οίνων που φέρουν την προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη «Charentais», οι οποίοι φυτεύτηκαν την περίοδο 2001-2002, πρέπει να έχουν πυκνότητα φύτευσης τουλάχιστον 4 000 πρέμνα ανά εκτάριο, με απόσταση μεταξύ των σειρών που δεν υπερβαίνει τα 2,50 μέτρα.

5.2. Μέγιστες αποδόσεις

1. ΠΓΕ «Charentais»

90 εκατόλιτρα ανά εκτάριο

6. Οριοθετημένη γεωγραφική περιοχή

Ο τρύγος, η οινοποίηση και η παρασκευή των οίνων με την προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη «Charentais» πραγματοποιούνται στους νομούς Charente και Charente Maritime.

7. Κυρία/-ες οινοποιησιμη/-ες ποικιλια/-ες αμπελου

Alicante Henri Bouschet N

Arinarnoa N

Arriloba B

Artaban N

Bronner B

Cabernet cortis N

Cabernet franc N

Cabernet-Sauvignon N

Chardonnay B

Chasan B

Chenin B

Colombard B

Cot N - Malbec

Egiodola N

Floreal B
Folle blanche B
Gamay N
Gros Manseng B
Johanniter B
Jurançon noir N - Dame noire
Merlot N
Monarch N
Montils B
Mourvèdre N - Monastrell
Muscadelle B
Négrette N
Petit Manseng B
Pinot noir N
Pinotin N
Prior N
Sauvignon B - Sauvignon blanc
Sauvignon gris G - Fié gris
Semillon B
Solaris B
Souvignier gris Rs
Syrah N - Shiraz
Tannat N
Trousseau gris G - Chauché gris
Vidoc N
Voltis B

8. Περιγραφή του/των δεσμου/-ων

Η γεωγραφική περιοχή της προστατευόμενης γεωγραφικής ένδειξης «Charentais» επεκτείνεται σε ολόκληρους τους νομούς Charente και Charente Maritime. Αντιστοιχεί στο βόρειο άκρο της λεκάνης της Aquitaine.

Οι αμπελώνες της ΠΓΕ «Charentais» παραμένουν άρρηκτα συνδεδεμένοι με την ιστορία του Cognac. Η παραγωγή οίνων με την προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη «Charentais» αναπτύχθηκε χάρη στην παρουσία αυτού του σημαντικού αμπελώνα. Λόγω των οικονομικών δυσχερειών που σημειώθηκαν από το 1973, η παραγωγή του Cognac είναι ελεγχόμενη και περιορισμένη, γεγονός που ενθαρρύνει τους οινοπαραγωγούς να διαφοροποιήσουν την παραγωγή τους. Ως εκ τούτου, επενδύουν στην παραγωγή μη αφρωδών οίνων υψηλότερης ποιότητας, οι οποίοι αναγνωρίστηκαν με διάταγμα ως «Vin de Pays Charentais» το 1981, με την κατανομή 2 000 εκταρίων αμπελώνων. Οι οινοπαραγωγοί εστιάζουν αρχικά στην οινοποίηση των πλέον διαδεδομένων λευκών ποικιλιών, όπως το ugni blanc και το colombard, αλλά προσανατολίζονται γρήγορα προς μια επιλογή πιο αρωματικών τοπικών ποικιλιών, όπως sauvignon, chardonnay ή chenin. Από το 1985, η παραγωγή του «Vins de Pays Charentais» διατίθεται σε τρία χρώματα. Αυτή η ανάπτυξη ερυθρών οίνων συνοδεύεται επίσης από την επιλογή πιο «ευγενών» ποικιλιών, όπως merlot, cabernet-sauvignon, cabernet-franc, gamay και pinot noir. Αυτή η επιλογή ποικιλιών αμπέλου εντάσσεται σε μια πιο ολοκληρωμένη ποιοτική προσέγγιση, η οποία περιλαμβάνει επιλογή καταλληλότερων υποκειμένων αμπέλου, καλύτερη αιτιολόγηση για τη φύτευση αμπέλων και την απόκτηση νέας αμπελουργικής τεχνογνωσίας από τους αμπελοκαλλιεργητές.

Οι συμπληρωματικές ονομασίες «Ile de Ré» και «Saint-Sornin» αναγνωρίστηκαν ταυτόχρονα το 1992. Ως εκ τούτου, οι αμπελώνες της νήσου Ré απολαμβάνουν μεγάλης αναγνωρισιμότητας.

Η ιδιαιτερότητα του αμπελώνα της περιοχής Saint-Sornin έγκειται στο γεγονός ότι προορίζεται αποκλειστικά για την παραγωγή τοπικών οίνων, σε αντίθεση με άλλες περιοχές της ονομασίας, που διεκδικούν επίσης το Cognac και το Pineau des Charentes. Ο αμπελώνας αυτός επωφελείται επίσης από τη μεγάλη συνοχή που χαρακτηρίζει τους παραγωγούς που έχουν συγκεντρωθεί γύρω από το συνεταιριστικό οινοποιείο του Saint-Sornin.

Η πρόσθετη ονομασία «Ile d'Oléron» αναγνωρίστηκε το 1999. Ιστορικά, ο αμπελώνας είναι πολύ εκτεταμένος (σχεδόν 1 000 εκτάρια το 1950) και έχει σηματοδοτηθεί από το συνεταιριστικό κίνημα, το οποίο χαιρεί υψηλής φήμης σε τοπικό επίπεδο.

Οι λευκοί και ερυθρώποιοι οίνοι χαρακτηρίζονται από τη φρεσκάδα τους και από τις νότες εσπεριδοειδών. Στο στόμα, χαρακτηρίζονται από έντονη γεύση, η οποία στη συνέχεια αφήνει συνήθως περιθώρια για μεγαλύτερη ισορροπία και έκφραση με νότες φρούτων. Διατίθενται στο εμπόριο σε σύντομο χρονικό διάστημα από την οινοποίησή τους.

Οι ερυθροί οίνοι παρουσιάζουν συνήθως νότες κόκκινων και ώριμων φρούτων που μπορούν να συνδυαστούν με νότες μπαχαρικών. Πρόκειται για ελαφρείς οίνους, οι οποίοι, ωστόσο, έχουν όμορφη δομή λόγω της παρουσίας εύκαμπτων τανινών, γεγονός που τους προσδίδει στρογγυλάδα. Πρόκειται για οίνους που επιδέχονται μέτριας διάρκειας παλαίωση.

Οι οίνοι που παράγονται στις νήσους Ré και Oléron είναι ελαφροί και ζωηροί, συχνά με νότες ιωδίου, ενώ οι οίνοι που παράγονται στην περιοχή του Saint-Sornin έχουν πιο πικάντικες νότες, σε συνδυασμό με πιο σύνθετη δομή.

Η ΠΓΕ «Charentais» αντιπροσωπεύει 1 500 εκτάρια και η παραγωγή κυμαίνεται μεταξύ 70 000 και 90 000 εκατολίων ανάλογα με το έτος.

Η σημαντική προσοχή στην επιλογή ποικιλιών αμπέλου και η απόκτηση νέας οινολογικής τεχνογνωσίας επέτρεψαν στους οίνους με την προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη «Charentais» να καταστούν αυτοτελής παραγωγή στο περιφερειακό αμπελουργικό τοπίο. Η παρουσία προσαρμοσμένων εδαφολογικών και κλιματικών συνθηκών, σε συνδυασμό με μια επιλογή εδαφών που ευνοεί περισσότερο τις περιορισμένες αποδόσεις, ευλόγησε επίσης την ανάπτυξη της παραγωγής οίνων με την προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη «Charentais».

Ο συνδυασμός αυτής της ορθολογικής ανάπτυξης του φυσικού περιβάλλοντος, η απόκτηση τεχνογνωσίας από τους αμπελουργούς, η φύτευση πιο αρωματικών ποικιλιών παράλληλα με τις παραδοσιακές ποικιλίες και η ανάπτυξη οικονομικών και εμπορικών φορέων επέτρεψαν τη βελτίωση της ποιότητας των οίνων και την προσαρμογή τους στις εξελίξεις της αγοράς. Έτσι, οι οίνοι παρουσιάζουν οργανοληπτικά και αρωματικά χαρακτηριστικά τα οποία γίνονται εύκολα αντιληπτά από τους καταναλωτές και είναι ιδιαίτερα δημοφιλή, ιδίως για τους τουρίστες.

Σήμερα, η εμπορία των οίνων «Charentais» ΠΓΕ είναι ιδιαίτερα ενεργή σε περιφερειακό επίπεδο και ωφελείται από την τουριστική ελκυστικότητα της παράκτιας περιοχής το καλοκαίρι. Οι οίνοι αυτοί διαθέτουν επίσης ανεπτυγμένο δίκτυο διανομής, το οποίο καλύπτει τα μεγάλα και μεσαία σουπερμάρκετ, την εστίαση και την άμεση πώληση στα οινοποιεία.

Από κοινού, οι παράγοντες αυτοί συνέβαλαν στη διαώνιση της αμπελουργικής φήμης της περιοχής Charentes και των οίνων που διατίθενται στο εμπόριο με την ονομασία αυτή.

9. Άλλες ουσιαστικές προϋποθέσεις (συσκευασία, επισημάνση, άλλες απαιτήσεις)

Άμεσα γειτνιάζουσα περιοχή

Νομικό πλαίσιο:

Εθνική νομοθεσία

Τύπος πρόσθετης προϋπόθεσης:

Παρέκκλιση σχετικά με την παραγωγή στην οριοθετημένη γεωγραφική περιοχή

Περιγραφή της προϋπόθεσης:

Η άμεσα γειτνιάζουσα περιοχή, που οριοθετείται κατά παρέκκλιση για την οινοποίηση και την επεξεργασία των οίνων αποτελείται από τα ακόλουθα διαμερίσματα που συνορεύουν με τη γεωγραφική περιοχή: Fontenay-le-Comte, Niort, Montmorillon, Rochechouart, Bellac, Nontron, Périgueux, Blaye και Libourne.

Ενδείξεις επισημάνσεως

Νομικό πλαίσιο:

Εθνική νομοθεσία

Τύπος πρόσθετης προϋπόθεσης:

Συμπληρωματικές διατάξεις σχετικά με την επισήμανση

Περιγραφή της προϋπόθεσης:

Η προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη «Charentais» μπορεί να συμπληρώνεται με την ονομασία μιας εκ των ακόλουθων μικρότερων γεωγραφικών ενότητων, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται από τις προδιαγραφές του προϊόντος:

«Ile de Ré»

«Saint-Sornin»

«Ile d'Oléron»

«Charente»

«Charente-Maritime»

Η προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη «Charentais» μπορεί να συμπληρώνεται με τις ενδείξεις «primeur» (πρώιμος) ή «nouveau» (νέος).

Η προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη «Charentais» μπορεί να συμπληρώνεται με την ονομασία μίας ή περισσότερων ποικιλιών αμπέλου που προβλέπονται στις προδιαγραφές, με εξαίρεση των ποικιλιών alicante H.-Bouschet N du mounèdre N (balzac noir) και jurançon noir N (folle noire).

Το λογότυπο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις ΠΓΕ αναγράφεται υποχρεωτικά στην ετικέτα, όταν η ένδειξη «Indication géographique protégée» αντικαθίσταται από την παραδοσιακή ένδειξη «Vin de pays».

Σύνδεσμος προς τις προδιαγραφές προϊόντος

https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document_administratif-d607839b-69a8-4575-80f5-0f6490e9ea52

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



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL