

Diario Oficial de la Unión Europea

C 27



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

64.º año

25 de enero de 2021

Sumario

I Resoluciones, recomendaciones y dictámenes

RECOMENDACIONES

Junta Europea de Riesgo Sistémico

2021/C 27/01	Recomendación de la Junta Europea de Riesgo Sistémico, de 15 de diciembre de 2020, por la que se modifica la Recomendación JERS/2020/7 sobre la limitación de las distribuciones de capital durante la pandemia de COVID-19, (JERS/2020/15)	1
--------------	---	---

II Comunicaciones

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2021/C 27/02	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾	5
2021/C 27/03	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.9995 — Permira Holdings Limited/ Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾	6

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Consejo

2021/C 27/04	Anuncio dirigido a las personas sujetas a las medidas restrictivas establecidas en la Decisión 2011/72/PESC del Consejo, modificada por la Decisión (PESC) 2021/55 del Consejo, y en el Reglamento (UE) n.º 101/2011 del Consejo, aplicado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/49 del Consejo, relativos a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Túnez	7
--------------	--	---

ES

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

2021/C 27/05	Anuncio a la atención de las personas sujetas a las medidas restrictivas establecidas en la Decisión 2011/72/PESC del Consejo relativa a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas y entidades habida cuenta de la situación en Túnez y en el Reglamento (UE) n.º 101/2011 del Consejo relativo a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Túnez	8
2021/C 27/06	Anuncio a la atención de una persona a quien se aplican las medidas restrictivas establecidas en la Decisión 2011/172/PESC del Consejo y en el Reglamento (UE) n.º 270/2011 del Consejo, relativos a medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Egipto	9
Comisión Europea		
2021/C 27/07	Tipo de cambio del euro — 22 de enero de 2021	10
2021/C 27/08	Comunicación de la Comisión — Aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña tras el final del período transitorio	11
INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS		
2021/C 27/09	Anuncio del Gobierno de la República de Polonia relativo a la Directiva 94/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las condiciones para la concesión y el ejercicio de las autorizaciones de prospección, exploración y producción de hidrocarburos — Anuncio de solicitud de concesión para la prospección y exploración de yacimientos de petróleo y de gas natural y la extracción de petróleo y de gas natural en la zona de Toruń	17

V *Anuncios*

OTROS ACTOS

Comisión Europea		
2021/C 27/10	Publicación de una solicitud de aprobación de una modificación que no se considera menor de un pliego de condiciones, de conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios	21
2021/C 27/11	Publicación de una solicitud de registro de un nombre con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios	26
2021/C 27/12	Publicación de una solicitud de registro de un nombre con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios	29

I

(Resoluciones, recomendaciones y dictámenes)

RECOMENDACIONES

JUNTA EUROPEA DE RIESGO SISTÉMICO

RECOMENDACIÓN DE LA JUNTA EUROPEA DE RIESGO SISTÉMICO

de 15 de diciembre de 2020

por la que se modifica la Recomendación JERS/2020/7 sobre la limitación de las distribuciones de capital durante la pandemia de COVID-19

(JERS/2020/15)

(2021/C 27/01)

LA JUNTA GENERAL DE LA JUNTA EUROPEA DE RIESGO SISTÉMICO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1092/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, relativo a la supervisión macroprudencial del sistema financiero en la Unión Europea y por el que se crea una Junta Europea de Riesgo Sistémico (JERS) ⁽¹⁾, en particular el artículo 3, apartado 2, letras b), d) y f), y los artículos 16 a 18,

Vista la Decisión JERS/2011/1 de la Junta Europea de Riesgo Sistémico, de 20 de enero 2011, por la que se adopta el Reglamento interno de la Junta Europea de Riesgo Sistémico ⁽²⁾, en particular el artículo 15, apartado 3, letra e), y los artículos 18 a 20,

Considerando lo siguiente:

- (1) Al inicio de la pandemia de COVID-19, la Junta Europea de Riesgo Sistémico (JERS) reconoció la necesidad de que las instituciones financieras mantengan un nivel suficiente de fondos propios para reducir el riesgo sistémico y contribuir a la recuperación económica. A tal fin, la JERS emitió la Recomendación JERS/2020/7 sobre la limitación de las distribuciones de capital durante la pandemia de COVID-19 ⁽³⁾, que tenía por objeto garantizar que todas las instituciones financieras que puedan suponer un riesgo para la estabilidad financiera mantengan elevados niveles de capital pidiendo a las autoridades pertinentes que soliciten a las instituciones financieras que se abstengan de efectuar distribuciones durante la pandemia de COVID-19 y, como mínimo, hasta el 1 de enero de 2021.
- (2) La crisis de la COVID-19 aún continúa en Europa y en todo el mundo, y persiste la incertidumbre sobre su efecto futuro en la economía y las instituciones financieras, con el riesgo de empeorar aún más la salud y las condiciones económicas. Los mercados y las autoridades carecen de información sobre el efecto a largo plazo de la crisis en el sector financiero y en los mercados crediticios. Las instituciones financieras también siguen dependiendo en gran medida del apoyo de las políticas públicas. Es fundamental garantizar el correcto funcionamiento continuo del sistema financiero. Una ampliación excepcional de las limitaciones a los pagos dada la incertidumbre sobre el futuro desarrollo macroeconómico contribuye a este objetivo, al permitir a las instituciones financieras mantener un nivel de capital suficientemente elevado para reducir el riesgo sistémico y contribuir a la recuperación económica. Al mismo tiempo, la JERS reconoce los progresos realizados por las autoridades y las instituciones financieras en la gestión de los efectos de la pandemia. La JERS también es consciente de la importancia de las distribuciones para que las instituciones financieras puedan obtener capital externo, ya que recompensar a los inversores por su

⁽¹⁾ DO L 331 de 15.12.2010, p. 1.

⁽²⁾ DO C 58 de 24.2.2011, p. 4.

⁽³⁾ Recomendación JERS/2020/7 de la Junta Europea de Riesgo Sistémico, de 27 de mayo de 2020, sobre la limitación de las distribuciones de capital durante la pandemia de COVID-19 (DO C 212 de 26.6.2020, p. 1).

inversión es fundamental para la sostenibilidad a largo plazo de las entidades financieras y los mercados. No obstante, la JERS pide una extrema cautela en lo que respecta a las distribuciones para que no pongan en peligro la estabilidad del sistema financiero y el proceso de recuperación, y considera que cualquier nivel de distribución debe ser significativamente inferior al de los últimos años anteriores a la crisis de la COVID-19.

- (3) La Recomendación JERS/2020/7 afecta también a las entidades de contrapartida central (ECC), debido a la importancia sistémica de su función de compensación de las operaciones de los mercados financieros. El resultado buscado era impedir que los accionistas y el personal directivo se beneficiaran del excedente de capital de las ECC mediante distribuciones en un momento en que el riesgo operacional —que las ECC cubren con sus propios recursos en lugar de con aportaciones de los miembros compensadores— está en el punto máximo de gravedad, habida cuenta asimismo de las limitaciones a la presencia de personal en las oficinas de las ECC. Sin embargo, las pruebas de resistencia relativas a las ECC de la Unión realizadas por la Autoridad Europea de Valores y Mercados tras el brote de la pandemia de COVID-19 han confirmado la resiliencia operativa general de las ECC de la Unión frente a perturbaciones comunes y múltiples impagos en relación con los riesgos de resistencia crediticia, de liquidez y de concentración (*). Además, hasta la fecha no ha habido pruebas de fallos de los sistemas ni de los procesos. La eficacia de las medidas adoptadas por las ECC para reducir el riesgo operacional sugiere que ya no es necesario incluir a las ECC en el ámbito de aplicación de la Recomendación ESRB/2020/7.
- (4) Las medidas contempladas en la Recomendación JERS/2020/7 son de carácter temporal y la JERS seguirá supervisando sus implicaciones para las instituciones financieras y su capacidad para contribuir a la recuperación económica. Al determinar si debe modificarse la presente recomendación y cuándo debe modificarse, la JERS tendrá en cuenta, entre otras cosas, la evolución macroeconómica y los nuevos datos sobre la estabilidad del sistema financiero.
- (5) La sección 2, apartado 5, de la Recomendación JERS/2020/7 establece que la Junta General podrá decidir si debe modificarse la Recomendación JERS/2020/7 y cuándo debe modificarse. La modificación podrá consistir, en particular, en prorrogar la vigencia de la recomendación A.
- (6) Debe modificarse en consecuencia la Recomendación JERS/2020/7.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

MODIFICACIONES

La Recomendación JERS/2020/7 se modifica como sigue:

- 1) En la sección 1, la recomendación A se sustituye por la siguiente:

Recomendación A – Limitación de las distribuciones de capital

Se recomienda que las autoridades pertinentes soliciten a las instituciones financieras sujetas a su supervisión (*) que, al menos hasta el 30 de septiembre de 2021, se abstengan de tomar las medidas siguientes:

- a) repartir dividendos o comprometerse irrevocablemente a repartirlos;
- b) recomprar acciones ordinarias;
- c) contraer la obligación de pagar una remuneración variable a las personas que asumen riesgos importantes,

que conlleven la reducción de la cantidad o calidad de los fondos propios, a menos que las instituciones financieras actúen con extrema cautela al tomar cualquiera de esas medidas y que la reducción resultante no supere el umbral conservador establecido por su autoridad competente. Se recomienda a las autoridades competentes que entablen conversaciones con las instituciones financieras antes de que estas adopten cualquiera de las medidas a que se refieren las letras a) o b).

(*) Véase el comunicado de prensa de la AEVM: «ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks», disponible en inglés en: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>

La presente recomendación es aplicable a nivel del grupo de la UE (o a nivel individual si la institución financiera no es parte de un grupo de la UE) y, en su caso, a nivel subconsolidado o individual.

(*) Excluidas las sucursales de instituciones financieras.».

2) La sección 2, apartado 1, número 1, se modifica como sigue:

a) la letra b) se sustituye por la siguiente:

«b) “autoridad competente”, la autoridad competente o supervisora tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 40, del Reglamento (UE) n.º 575/2013 o en el artículo 13, apartado 10, de la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), según proceda;

(*) Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el seguro de vida, el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (DO L 335 de 17.12.2009, p. 1).»;

b) la letra c) se sustituye por la siguiente:

«c) “institución financiera”, una entidad de las siguientes que tenga su sede social u oficina principal en la Unión:

i) las entidades definidas en el artículo 4, apartado 1, punto 3, del Reglamento (UE) n.º 575/2013;

ii) las empresas de seguros definidas en el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2009/138/CE;

iii) las empresas de reaseguros definidas en el artículo 13, punto 4, de la Directiva 2009/138/CE;»;

c) la letra d) se sustituye por la siguiente:

«d) “persona que asume riesgos importantes”, un miembro de una categoría de personal cuyas actividades profesionales inciden de manera importante en el perfil de riesgo de la institución financiera, incluidos los miembros de la categoría de personal a que se refiere el artículo 92, apartado 2, de la Directiva 2013/36/UE, o el artículo 275, apartado 1, letra c), del Reglamento Delegado (UE) 2015/35 de la Comisión (*), según proceda;

(*) Reglamento Delegado (UE) 2015/35 de la Comisión, de 10 de octubre de 2014, por el que se completa la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (DO L 12 de 17.1.2015, p. 1).».

3) En la sección 2, apartado 3, se inserta el apartado siguiente:

«1 bis. Al calibrar el umbral conservador, las autoridades competentes deben prestar la atención debida a:

a) los objetivos de la presente recomendación, en particular la necesidad de que las instituciones financieras mantengan un nivel de capital suficientemente elevado —también habida cuenta su trayectoria de capital— para reducir el riesgo sistémico y contribuir a la recuperación económica, considerando los riesgos de deterioro de la solvencia de las empresas y los hogares como consecuencia de la pandemia;

b) la necesidad de garantizar que el nivel general de distribución de las instituciones financieras bajo su supervisión sea significativamente inferior al de los últimos años previos a la crisis de la COVID-19;

c) las especificidades de cada sector dentro de su ámbito de competencias.».

4) En la sección 2, el apartado 4 se sustituye por el siguiente:

«4. Calendario de seguimiento

De acuerdo con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1092/2010, los destinatarios de la presente recomendación deben comunicar al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, y a la JERS, las medidas que tomen al respecto, así como la justificación adecuada de cualquier inacción. Los destinatarios deberán presentar un informe sobre la aplicación de la recomendación A a más tardar el 15 de octubre de 2021.».

5) En la sección 2, el apartado 5 se sustituye por el siguiente:

«5. Modificación de la presente recomendación

Antes del 30 de septiembre de 2021, la Junta General decidirá si debe modificarse la presente recomendación y cuándo debe modificarse, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la evolución macroeconómica y los nuevos datos sobre la estabilidad del sistema financiero.»

6) En la sección 2, apartado 6, relativo a la «Vigilancia y evaluación», se añade el punto siguiente:

«3. La Secretaría de la JERS prestará asistencia a los destinatarios garantizando la coordinación de la presentación de información, facilitando las plantillas pertinentes y especificando, en caso necesario, el procedimiento y los plazos de seguimiento.»

7) Se suprime el anexo titulado «Comunicación de las medidas tomadas respecto de la presente recomendación».

Hecho en Fráncfort del Meno, el 15 de diciembre de 2020.

*El Jefe de la Secretaría de la JERS,
en nombre de la Junta General de la JERS*
Francesco MAZZAFERRO

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

No oposición a una concentración notificada**(Asunto M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2021/C 27/02)

El 19 de enero de 2021, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b) del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32021M10037. EUR-Lex da acceso al Derecho de la Unión en línea.

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

No oposición a una concentración notificada
(Asunto M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2021/C 27/03)

El 4 de diciembre de 2020, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b) del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32020M9995. EUR-Lex da acceso al Derecho de la Unión en línea.

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

CONSEJO

Anuncio dirigido a las personas sujetas a las medidas restrictivas establecidas en la Decisión 2011/72/PESC del Consejo, modificada por la Decisión (PESC) 2021/55 del Consejo, y en el Reglamento (UE) n.º 101/2011 del Consejo, aplicado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/49 del Consejo, relativos a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Túnez

(2021/C 27/04)

Se comunica la siguiente información a las personas que figuran en el anexo de la Decisión 2011/72/PESC del Consejo ⁽¹⁾, modificada por la Decisión (PESC) 2021/55 del Consejo ⁽²⁾, y en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 101/2011 del Consejo ⁽³⁾, aplicado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/49 del Consejo ⁽⁴⁾.

El Consejo de la Unión Europea, tras haber revisado la lista de las personas sujetas a medidas, ha decidido que las personas que figuran en los citados anexos deben seguir estando incluidas en la lista de personas y entidades sujetas a medidas restrictivas establecida en la Decisión 2011/72/PESC y en el Reglamento (UE) n.º 101/2011.

Se pone en conocimiento de las personas afectadas que pueden presentar una solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros correspondientes, indicadas en las sedes electrónicas enumeradas en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 101/2011, a fin de obtener autorización para utilizar fondos inmovilizados para cubrir necesidades básicas o efectuar pagos concretos (véase el artículo 4 del Reglamento).

Las personas afectadas pueden cursar una solicitud al Consejo, junto con la documentación probatoria correspondiente, para que se reconsidere la decisión de incluirlas en las listas mencionadas. Dicha solicitud deberá remitirse antes del 1 de septiembre de 2021 a la siguiente dirección:

Consejo de la Unión Europea
Secretaría General
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Correo electrónico: sanctions@consilium.europa.eu

Todas las observaciones recibidas se tendrán en cuenta a efectos de la próxima revisión por el Consejo de la lista de personas sujetas a medidas restrictivas, con arreglo al artículo 5 de la Decisión 2011/72/PESC y al artículo 12, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 101/2011.

⁽¹⁾ DO L 28 de 2.2.2011, p. 62.

⁽²⁾ DO L 023 de 25.1.2021, p. 22.

⁽³⁾ DO L 31 de 5.2.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 023 de 25.1.2021, p. 5.

Anuncio a la atención de las personas sujetas a las medidas restrictivas establecidas en la Decisión 2011/72/PESC del Consejo relativa a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas y entidades habida cuenta de la situación en Túnez y en el Reglamento (UE) n.º 101/2011 del Consejo relativo a medidas restrictivas dirigidas contra determinadas personas, entidades y organismos habida cuenta de la situación en Túnez

(2021/C 27/05)

Con arreglo al artículo 16 del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, se pone en conocimiento de los interesados la siguiente información:

Las bases jurídicas para esta operación de tratamiento de datos son la Decisión 2011/72/PESC del Consejo ⁽²⁾, modificada por la Decisión (PESC) 2021/55 ⁽³⁾ del Consejo, y el Reglamento (UE) n.º 101/2011 del Consejo ⁽⁴⁾, aplicado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/49 del Consejo ⁽⁵⁾.

El responsable de esta operación de tratamiento de datos es el servicio RELEX.1.C de la Dirección General de Asuntos Exteriores, Ampliación y Protección Civil (RELEX) de la Secretaría General del Consejo (SGC), cuyos datos de contacto son los siguientes:

Consejo de la Unión Europea
Secretaría General
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Correo electrónico: sanctions@consilium.europa.eu

Los datos de contacto de la delegada de protección de datos de la SGC son los siguientes:

Delegada de protección de datos

data.protection@consilium.europa.eu

El objetivo de esta operación de tratamiento de datos es la elaboración y la actualización de la lista de personas sujetas a medidas restrictivas con arreglo a la Decisión 2011/72/PESC, modificada por la Decisión (PESC) 2021/55 del Consejo, y al Reglamento (UE) n.º 101/2011, aplicado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/49 del Consejo.

Los interesados son las personas físicas que cumplen los criterios de inclusión en la lista establecidos en la Decisión 2011/72/PESC y en el Reglamento (UE) n.º 101/2011.

Entre los datos personales recogidos se incluyen los necesarios para la correcta identificación de la persona de que se trate, la exposición de motivos y cualquier otro dato conexo.

Los datos personales recogidos podrán ser comunicados en caso necesario al Servicio Europeo de Acción Exterior y a la Comisión.

Sin perjuicio de las limitaciones previstas en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2018/1725, los derechos de los interesados (como los de acceso, rectificación u oposición) se ejercerán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/1725.

Los datos personales se conservarán durante cinco años a partir del momento en que el interesado haya dejado de figurar en la lista de personas sujetas a las medidas restrictivas o del momento en que haya caducado la medida, o mientras dure el proceso judicial en caso de que haya comenzado.

Sin perjuicio de los recursos judiciales, administrativos o extrajudiciales, todo interesado tendrá derecho a presentar una reclamación ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ DO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ DO L 28 de 2.2.2011, p. 62.

⁽³⁾ DO L 023 de 25.1.2021, p. 22.

⁽⁴⁾ DO L 31 de 5.2.2011, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 023 de 25.1.2021, p. 5.

Anuncio a la atención de una persona a quien se aplican las medidas restrictivas establecidas en la Decisión 2011/172/PESC del Consejo y en el Reglamento (UE) n.º 270/2011 del Consejo, relativos a medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Egipto

(2021/C 27/06)

La presente información se pone en conocimiento de D.^a Elham Sayed Salem Sharshar, que figura en el anexo de la Decisión 2011/172/PESC del Consejo ⁽¹⁾ y en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 270/2011 del Consejo ⁽²⁾, relativos a medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Egipto.

El Consejo ha recibido información de las autoridades egipcias que se estudiará en el marco de la revisión anual de las medidas restrictivas. Se pone en conocimiento de dicha persona que puede presentar una solicitud al Consejo para obtener la información que consta en el expediente del Consejo relativo a su designación antes del 1 de febrero de 2021 a la siguiente dirección:

Consejo de la Unión Europea
Secretaría General
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Correo electrónico: sanctions@consilium.europa.eu

En este sentido, se advierte a la persona afectada de que el Consejo revisa periódicamente la lista de personas designadas en la Decisión 2011/172/PESC y en el Reglamento (UE) n.º 270/2011.

⁽¹⁾ DO L 76 de 22.3.2011, p. 63.

⁽²⁾ DO L 76 de 22.3.2011, p. 4.

COMISIÓN EUROPEA

Tipo de cambio del euro ⁽¹⁾

22 de enero de 2021

(2021/C 27/07)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,2158	CAD	dólar canadiense	1,5458
JPY	yen japonés	126,19	HKD	dólar de Hong Kong	9,4255
DKK	corona danesa	7,4404	NZD	dólar neozelandés	1,6945
GBP	libra esterlina	0,89045	SGD	dólar de Singapur	1,6149
SEK	corona sueca	10,0815	KRW	won de Corea del Sur	1 344,48
CHF	franco suizo	1,0773	ZAR	rand sudafricano	18,3810
ISK	corona islandesa	157,00	CNY	yuan renminbi	7,8822
NOK	corona noruega	10,3308	HRK	kuna croata	7,5655
BGN	leva búlgara	1,9558	IDR	rupia indonesia	17 140,23
CZK	corona checa	26,152	MYR	ringit malayo	4,9155
HUF	forinto húngaro	357,61	PHP	peso filipino	58,444
PLN	esloti polaco	4,5385	RUB	rublo ruso	91,1009
RON	leu rumano	4,8740	THB	bat tailandés	36,486
TRY	lira turca	9,0195	BRL	real brasileño	6,5765
AUD	dólar australiano	1,5770	MXN	peso mexicano	24,2345
			INR	rupia india	88,7670

⁽¹⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

Comunicación de la Comisión — Aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña tras el final del período transitorio

(2021/C 27/08)

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las presentes directrices tienen por objeto facilitar la aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña tras el final del período transitorio; indican la forma en que la Comisión aplicará las disposiciones pertinentes de las Directivas 2001/82/CE, 2001/83/CE y 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión a esta situación específica. Si bien el objetivo de la presente comunicación es ayudar a las autoridades y los operadores, solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea posee competencias para emitir interpretaciones autorizadas de la legislación de la Unión.

[El presente texto sustituye al documento C(2020) 9264 publicado en el DO C 447 de 23.12.2020, p. 10]

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país» ⁽¹⁾. El Acuerdo de Retirada ⁽²⁾ prevé un período transitorio que finaliza el 31 de diciembre de 2020. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión es aplicable al y en el Reino Unido en su totalidad ⁽³⁾. Esto incluye el acervo farmacéutico de la Unión, en particular la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión ⁽⁶⁾ y el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, que son pertinentes a efectos de la presente Comunicación.

Al final del período transitorio, el Derecho de la Unión deja de ser aplicable al Reino Unido. Sin embargo, cuando empiece a aplicarse el Protocolo sobre Irlanda e Irlanda del Norte («Protocolo IE/NI»), determinada legislación de la Unión (incluida la legislación mencionada), sus medidas de aplicación, modificación y sustitución pasarán a ser aplicables a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte de conformidad con el artículo 5, apartado 4, y el anexo 2, punto 20, del Protocolo IE/NI.

En la práctica, eso significa, en particular, que:

- los medicamentos (incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación mencionada) comercializados en Irlanda del Norte deben cumplir los requisitos reglamentarios establecidos en el Derecho de la Unión (véase el artículo 5, apartado 4, del Protocolo IE/NI, leído en relación con su anexo 2);
- los medicamentos deben tener una autorización de comercialización válida en la Unión o en Irlanda del Norte, cuyo titular tenga el domicilio social en la Unión o en Irlanda del Norte;
- el comercio de medicamentos desde Gran Bretaña hasta Irlanda del Norte o la Unión constituye una importación en el sentido del Derecho de la Unión aplicable;
- el comercio de medicamentos desde la Unión o desde Irlanda del Norte hasta cualquier otra parte del Reino Unido (Gran Bretaña) o hasta otro tercer país constituye una exportación en el sentido del Derecho de la Unión aplicable;
- las autorizaciones expedidas por las autoridades del Reino Unido no son, en principio, válidas con arreglo al Derecho de la Unión, sino que solo pueden reconocerse en Irlanda del Norte si se han adoptado de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable (véase el artículo 7, apartado 3, del Protocolo IE/NI);

⁽¹⁾ Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la Unión.

⁽²⁾ Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («Acuerdo de Retirada») (DO L 29 de 31.1.2020, p. 7).

⁽³⁾ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente Comunicación.

⁽⁴⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽⁶⁾ Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

- todas las etapas del suministro de medicamentos que deben tener lugar en la Unión (por ejemplo, la liberación de lotes) a fin de permitir la comercialización de medicamentos de conformidad con el Derecho de la Unión deben llevarse a cabo en el ámbito de aplicación (geográfico) del Derecho de la Unión, es decir, en la Unión o en Irlanda del Norte, y en gran Bretaña solo pueden llevarse a cabo acciones que puedan tener lugar en terceros países.

Desde 2017, la Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos difunden activamente toda la información pertinente para recabar la atención de todas las partes interesadas sobre el impacto de la retirada del Reino Unido y advertirles de la necesidad de adaptarse antes de que finalice el período transitorio. Los cambios necesarios se han explicado especialmente en las Comunicaciones de preparación del *Brexit* modificadas en último lugar y publicadas el 7 de mayo de 2020, por lo que se refiere a los ensayos clínicos ⁽⁸⁾ y el 13 de marzo de 2020, por lo que se refiere a los medicamentos ⁽⁹⁾.

No obstante, es posible que determinados mercados que tradicionalmente han dependido del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña (Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte) ⁽¹⁰⁾ necesiten todavía un período de tiempo adicional a fin de adaptar sus cadenas de suministro y asumir el final del período transitorio. En este contexto, es fundamental que el acervo farmacéutico de la Unión se aplique y se haga cumplir de forma que, por un lado, se evite la escasez de medicamentos y, por el otro, se garantice el alto nivel de protección de la salud pública previsto en el Derecho de la Unión.

La Comisión ha señalado los retos que figuran a continuación (descritos más adelante) como las principales dificultades para que los mercados mencionados, tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña, cumplan con el acervo farmacéutico de la Unión.

1. La falta de operadores que sean titulares de la autorización de fabricación necesaria para la importación de medicamentos desde terceros países.
2. Dificultades para llevar a cabo pruebas para el control de calidad («ensayos por lotes»).
3. Dificultades para cumplir las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 con respecto a la colocación y verificación de un identificador único.

La Comisión, que reconoce estos retos y tiene en cuenta las circunstancias excepcionales de la pandemia de COVID-19, toma nota de la petición formulada por las partes interesadas, tanto públicas como privadas, de la Unión y del Reino Unido, de disponer de más tiempo para la transición hacia el pleno cumplimiento del acervo farmacéutico de la Unión.

1. Falta de operadores que sean titulares de la autorización de fabricación necesaria para la importación de medicamentos desde terceros países

A. Medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios

De conformidad con el artículo 40, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 44, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE, cualquiera que comercialice medicamentos procedentes de terceros países con arreglo al Derecho de la Unión (en la Unión o en Irlanda del Norte) es un importador en el sentido del Derecho de la Unión, y debe, por tanto, estar en posesión de una autorización de fabricación emitida por el Estado miembro en el que esté establecido el importador o, en el caso de los importadores establecidos en Irlanda del Norte, de una autorización emitida por el Reino Unido, que debe actuar con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con los artículos 41 y 42 de la Directiva 2001/83/CE en lo referente a los medicamentos de uso humano, y/o los artículos 45 y 46 de la Directiva 2001/82/CE, en lo referente a los medicamentos veterinarios. Las condiciones de dicha autorización de fabricación incluyen, entre otras cosas, la disponibilidad de una persona cualificada en la Unión o en Irlanda del Norte, la inspección del fabricante/importador y su cumplimiento con unas prácticas correctas de fabricación.

De conformidad con el artículo 118 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 84, letra e), de la Directiva 2001/82/CE, las autoridades competentes que apliquen el acervo farmacéutico de la Unión están obligadas a suspender o revocar la autorización de comercialización de un medicamento si el titular de dicha autorización no dispone de una autorización de fabricación válida o no cumple alguna de las condiciones necesarias para obtenerla.

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

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

⁽¹⁰⁾ Estos Estados miembros se señalan de forma explícita en la presente Comunicación debido a su tradicional dependencia del mercado del Reino Unido por lo que se refiere a su suministro de medicamentos y al hecho de que un amplio porcentaje de sus importaciones de medicamentos procede del Reino Unido.

Con objeto de permitir que los operadores de estos mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde Gran Bretaña dispongan de un período adicional para cumplir plenamente los requisitos del acervo farmacéutico de la Unión en las circunstancias excepcionales de una pandemia mundial, las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte pueden aplicar la práctica que figura a continuación entre enero de 2021 y el 31 de diciembre de 2021.

En este caso, las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, permitirán la importación de medicamentos desde Gran Bretaña a través de mayoristas que no estén en posesión de una autorización de fabricación como requieren el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE; y no suspenderán ni revocarán las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos como requieren el artículo 118 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 84, letra e), de la Directiva 2001/82/CE, siempre que se cumplan las condiciones que figuran a continuación.

- Los medicamentos suministrados desde o a través de Gran Bretaña y comercializados con arreglo al Derecho de la Unión (es decir, importados en la Unión o en Irlanda del Norte) deben haberse sometido a pruebas para el control de calidad («pruebas por lotes»⁽¹⁾) bien en la Unión, como se contempla en el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, respecto a los medicamentos de uso humano, y en el artículo 44, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE, respecto a los medicamentos veterinarios, o bien en Gran Bretaña, con arreglo al artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, respecto a los medicamentos de uso humano, y al artículo 24, letra b), de la Directiva 2001/82/CE, respecto a los medicamentos veterinarios (véase la sección 2 de la presente Comunicación).
- Los medicamentos suministrados desde o a través de Gran Bretaña y comercializados con arreglo al Derecho de la Unión (es decir, importados en la Unión o en Irlanda del Norte) deben haberse sometido a la liberación de lotes efectuada por una persona cualificada en la Unión, o por una persona cualificada en el Reino Unido que aplique normas de calidad equivalentes a las establecidas en el Derecho de la Unión, de manera que se garantice un nivel equivalente de protección de la salud humana.
- El operador que comercialice medicamentos suministrados desde o a través de Gran Bretaña de conformidad con el Derecho de la Unión (en la Unión o en Irlanda del Norte) debe estar en posesión de una autorización de distribución emitida, antes del final del período transitorio, de conformidad con el artículo 77, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, respecto a los medicamentos de uso humano, o el artículo 65, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, respecto a los medicamentos veterinarios.
- Sobre la base del Derecho de la Unión, y de conformidad con este, la autorización de comercialización del medicamento en cuestión ha sido emitida por la autoridad competente de un Estado miembro de la UE o por la Comisión, o, por lo que se refiere a los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte, por la autoridad competente del Reino Unido.
- Los medicamentos suministrados desde o a través de Gran Bretaña se pondrán a disposición del consumidor final en el mismo mercado tradicionalmente dependiente del suministro de medicamentos desde Gran Bretaña si se han importado y no se han puesto a disposición en otros Estados miembros de la UE.

Las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte informarán también en este caso a la Comisión, sobre una base mensual, de los avances realizados por los mayoristas que importen medicamentos en relación con el cumplimiento de las condiciones necesarias para obtener una autorización de fabricación que se establecen el artículo 41 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 45 de la Directiva 2001/82/CE, incluida, en particular, la celebración, por parte de dichos distribuidores mayoristas, de relaciones contractuales con personas cualificadas en la Unión.

B. Medicamentos en investigación

Con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE, la comercialización de medicamentos en investigación procedentes de terceros países de conformidad con el Derecho de la Unión también requiere que el importador sea titular de una autorización de fabricación. Tras el final del período transitorio, esto también se aplica al suministro de medicamentos en investigación desde o a través de Gran Bretaña en Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte. De forma similar a los requisitos para las autorizaciones de fabricación con arreglo al artículo 41 de la Directiva 2001/83/CE y al artículo 44 de

⁽¹⁾ Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 51, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 55, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/82/CE, los medicamentos importados en la UE deben someterse a pruebas para el control de calidad («pruebas por lotes») en la UE / el EEE. Estas disposiciones establecen que, en el caso de los medicamentos procedentes de terceros países e independientemente de si el medicamento se ha fabricado o no en la Unión, cada lote de fabricación debe haber sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos todas las sustancias activas, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos, de conformidad con los requisitos de la autorización de comercialización.

la Directiva 2001/82/CE, el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE también requiere que el titular de la autorización de fabricación pueda disponer, permanente y continuamente, de los servicios de, al menos, una persona cualificada en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión, es decir, en la Unión o en Irlanda del Norte.

Con objeto de permitir que los operadores de estos mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde Gran Bretaña dispongan de un periodo adicional para cumplir plenamente los requisitos del acervo farmacéutico de la Unión en las circunstancias excepcionales de una pandemia mundial, las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte pueden aplicar la siguiente práctica entre enero de 2021 y el 31 de diciembre de 2021 en relación con los medicamentos en investigación.

En este caso, las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte permitirán la importación de medicamentos en investigación desde Gran Bretaña a través de centros de ensayos clínicos o promotores que no estén en posesión de una autorización de fabricación como requiere el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- los medicamentos suministrados desde o a través de Gran Bretaña y autorizados para su uso de conformidad con el Derecho de la Unión (es decir, importados en la Unión o en Irlanda del Norte) deben haberse sometido a liberación por lotes, bien en la Unión, tal como prevé el artículo 13, apartado 3, de la Directiva 2001/20/CE, o bien en Gran Bretaña, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, de la Directiva 2001/20/CE;
- Los medicamentos suministrados desde o a través de Gran Bretaña se pondrán a disposición del consumidor final en el mismo mercado tradicionalmente dependiente del suministro de medicamentos desde Gran Bretaña si estos se han importado y no se han comercializado en otros Estados miembros de la UE.

Las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte informarán también en este caso a la Comisión, sobre una base mensual, de los progresos realizados por los operadores que importen medicamentos en investigación por lo que se refiere al cumplimiento de las condiciones necesarias para obtener una autorización de fabricación con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE, incluida, en particular, la celebración, por parte de dichos operadores, de relaciones contractuales con personas cualificadas en la Unión.

2. Ensayos por lotes de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios

De conformidad con el artículo 51, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 55, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/82/CE, los medicamentos importados en la UE deben someterse a pruebas para el control de calidad («pruebas por lotes») en la UE / el EEE. El requisito relativo a un centro de liberación de lotes situado en la Unión Europea es un pilar fundamental del sistema de la Unión para garantizar la calidad de los medicamentos comercializados en su mercado. Sin embargo, por lo que se refiere a las pruebas para el control de calidad, puede haber razones objetivas que escapen al control de los titulares de las autorizaciones de comercialización que hayan impedido una transferencia oportuna para que tales actividades de ensayo se lleven a cabo en la Unión o en Irlanda del Norte antes del final del período transitorio.

En estos casos, el artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 24, letra b), de la Directiva 2001/82/CE permiten que los importadores que comercialicen medicamentos suministrados desde o a través de Gran Bretaña en los mercados de Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte, o los mayoristas que distribuyan tales medicamentos en dichos mercados como se describe anteriormente en la sección 1, puedan, en casos justificados, pedir que determinados controles se lleven a cabo en Gran Bretaña. Habida cuenta de las circunstancias excepcionales descritas en la presente Comunicación, la Comisión considera que se puede hablar de «caso justificado» en el sentido del artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 24, letra b), de la Directiva 2001/82/CE si se cumplen las condiciones que figuran a continuación.

- Cada lote del medicamento en cuestión debe ser liberado por una persona cualificada en un centro situado en la Unión o por una persona cualificada en un centro situado en el Reino Unido que aplique normas de calidad equivalentes a las establecidas en el Derecho de la Unión, garantizando así un nivel equivalente de protección de la salud humana o animal, en los casos contemplados en la sección 1.
- El establecimiento designado por un tercero que realice las pruebas para el control de calidad debe estar supervisado por una autoridad competente, incluidos los controles sobre el terreno. Pueden verse avances concretos hacia la transferencia del centro de pruebas para el control de calidad a la Unión o a Irlanda del Norte. En particular, el centro de ensayos por lotes debe establecerse en los doce meses siguientes al final del período transitorio, a más tardar el 31 de diciembre de 2021.

A fin de poder acogerse a la excepción prevista en el artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, respecto a los medicamentos de uso humano, y en el artículo 24, letra b), de la Directiva 2001/82/CE, respecto a los medicamentos veterinarios, los titulares de autorizaciones de comercialización deben informar a la autoridad competente que haya concedido la autorización de comercialización del producto en cuestión (Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte), especificando que se cumplen —y, desde su punto de vista, por qué se cumplen—, los criterios mencionados de «caso justificado» en el sentido del artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 24, letra b), de la Directiva 2001/82/CE. Las autoridades competentes en Irlanda del Norte respecto de la comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios son la MHRA y los VMD respectivamente. En el caso de los medicamentos autorizados de forma centralizada, las empresas deben ponerse en contacto con la Agencia Europea de Medicamentos.

Cualquier notificación de este tipo debe presentarse sin demora indebida y se debe recibir lo antes posible tras el final del período transitorio y, en cualquier caso, no más tarde del 30 de enero de 2021.

3. Requisitos relativos a la colocación del identificador único para los medicamentos de uso humano

Puesto que el Protocolo IE/NI hace que la Directiva 2001/83/CE sea aplicable a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte en su versión actual, los dispositivos de seguridad (a saber, el dispositivo contra las manipulaciones y el identificador único) que establecen los artículos 54, letra o), y 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE también son aplicables a los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte. Sin perjuicio de la aplicación de la legislación pertinente de la Unión a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, la comercialización de medicamentos en cualquier parte del Reino Unido distinta a Irlanda del Norte no requerirá el uso de estos dispositivos de seguridad, como el identificador único, que contempla el Derecho de la Unión.

Esto significa que, a partir del 1 de enero de 2021, los envases de medicamentos destinados a Gran Bretaña deben separarse de los destinados a Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte, incluso cuando la ruta de suministro atraviese Gran Bretaña. Como para todos los medicamentos comercializados en la Unión, la información en los envases para Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte debe actualizarse en el centro europeo, o en los sistemas de repositorios de los territorios respectivos, pero no así la información en los envases cuyo destino final sea cualquier parte del Reino Unido distinta de Irlanda del Norte (Gran Bretaña).

Por lo que se refiere a los envases exportados desde la Unión a cualquier tercer país como el Reino Unido, el artículo 22 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 obliga al operador económico que exporta los medicamentos a desactivar cualquier identificador único que se hubiera colocado en el envase antes de su exportación.

En los casos en que los medicamentos se suministren a Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte a través de Gran Bretaña corresponde, en principio, al importador titular de una autorización de fabricación colocar un nuevo identificador único en los medicamentos en cuestión cuando estos se comercialicen [véase el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161]. No obstante, actualmente no hay importadores que posean una autorización de comercialización y estén establecidos en Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte capaces de cumplir con la obligación de colocar un nuevo identificador único como requiere el Derecho de la Unión a partir del 1 de enero de 2021, por lo que el cumplimiento de esta disposición será prácticamente imposible. Al mismo tiempo, debe evitarse la comercialización de medicamentos sin dispositivos de seguridad en el mercado de la Unión, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y de evitar la presencia de medicamentos falsificados en la Unión.

Por consiguiente, la Comisión tiene la intención de modificar el artículo 22 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 con objeto de abordar esta situación.

Así, los operadores económicos responsables de la exportación de medicamentos (comercializados en la Unión, exportados a Gran Bretaña e importados después a Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte) desde la Unión a Gran Bretaña ya no estarán obligados a desactivar el identificador único de conformidad con el artículo 22 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161.

De acuerdo con este planteamiento, las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte permitirán la importación de medicamentos procedentes de Gran Bretaña provistos de identificadores únicos no desactivados, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- el mayorista o el titular de la autorización de comercialización establecido en la Unión y responsable de la exportación del medicamento al Reino Unido ha contrastado el identificador único con el sistema de repositorios europeo o nacional;

— el distribuidor mayorista responsable de la importación del producto en Irlanda del Norte, Irlanda, Chipre o Malta, ha contrastado el identificador único con el sistema de repositorios europeo o nacional.

Las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte informarán también en este caso a la Comisión, sobre una base mensual, de los progresos realizados por los distribuidores mayoristas que importan medicamentos por lo que se refiere al cumplimiento de las obligaciones que imponen la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en relación con la colocación de un identificador único.

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Anuncio del Gobierno de la República de Polonia relativo a la Directiva 94/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las condiciones para la concesión y el ejercicio de las autorizaciones de prospección, exploración y producción de hidrocarburos

(2021/C 27/09)

Anuncio de solicitud de concesión para la prospección y exploración de yacimientos de petróleo y de gas natural y la extracción de petróleo y de gas natural en la zona de Toruń

SECCIÓN I: BASE JURÍDICA

- Artículo 49ec, apartado 2, de la Ley de actividades geológicas y mineras de 9 de junio de 2011 [Boletín de leyes (*Dziennik Ustaw*) 2020, rúbrica 1064, en su forma modificada]
- Directiva 94/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 1994, sobre las condiciones para la concesión y el ejercicio de las autorizaciones de prospección, exploración y producción de hidrocarburos (DO L 164 de 30.6.1994, p. 3. Edición especial en polaco: capítulo 6, volumen 2, p. 262).

SECCIÓN II: ENTIDAD ADJUDICADORA

Nombre: Ministerio de Clima y Medio Ambiente

Dirección postal: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Varsovia, Polonia

Tel. +48 223692449; fax +48 223692460

Sitio web: www.gov.pl/web/klimat

SECCIÓN III: OBJETO DEL PROCEDIMIENTO

1. Información sobre la presentación de solicitudes de concesión

Se presentó al poder adjudicador una solicitud de concesión para la prospección y exploración de yacimientos de petróleo y de gas natural y para la extracción de petróleo y de gas natural en la zona de Toruń.

2. Tipo de actividades para las que se adjudica la concesión

Concesión para la prospección y exploración de yacimientos de petróleo y de gas natural y para la extracción de petróleo y de gas natural en la zona de Toruń, partes de los bloques de concesión n.º 130, 150, 151 y 170.

3. Zona donde van a llevarse a cabo las actividades

Los límites de la zona están determinados por las líneas de unión de los puntos que tienen las coordenadas siguientes en el sistema de coordenadas PL-1992:

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

La superficie de la proyección vertical de la zona es de 721,80 km².

Localización administrativa:

Voivodato (provincia) de Kuyavia-Pomerania;

distrito urbano de Toruń: municipio urbano de Toruń;

distrito de Toruń: municipios rurales de Chełmża, Lubicz, Łysomice y Obrowo;

distrito de Golub-Dobrzyń: municipio urbano de Golub-Dobrzyń; municipios rurales de Ciechocin, Golub-Dobrzyń y Kowalewo Pomorskie;

distrito de Wąbrzeźno: municipio rural de Ryńsk.

4. Plazo para la presentación de solicitudes de concesión por otras entidades interesadas en la actividad objeto de la concesión: no menos de noventa días a partir de la fecha de publicación del anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*

Las solicitudes de concesión deben presentarse en el Ministerio de Medio Ambiente a más tardar a las 12.00 horas (CET/CEST) del último día del período de noventa días que empieza el día siguiente al de la publicación del anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

5. Criterios de evaluación de las solicitudes de concesión y especificación de su ponderación, establecidos teniendo debidamente en cuenta lo dispuesto en el artículo 49k, apartados 1, 1a y 3, de la Ley de actividades geológicas y mineras

Las solicitudes se evaluarán de acuerdo con los siguientes criterios:

- 30 %: contenido y calendario de los trabajos geológicos, incluidas las operaciones geológicas o las operaciones mineras propuestas.
- 20 %: contenido y calendario de la recogida obligatoria de muestras obtenidas durante las operaciones geológicas, incluso mediante testigos de sondeos.
- 20 %: capacidades financieras que ofrezcan una garantía adecuada de que van a realizarse las actividades relativas, respectivamente, a la prospección y exploración de yacimientos de hidrocarburos y a la extracción de hidrocarburos, y en particular las fuentes y los métodos de financiación de las actividades previstas, incluida la proporción de fondos propios y de financiación externa.
- 20 %: tecnología propuesta para realizar los trabajos geológicos, incluidas las operaciones geológicas, o las operaciones mineras.
- 5 %: capacidades técnicas para, respectivamente, la prospección y exploración de yacimientos de hidrocarburos y la extracción de hidrocarburos, y en particular la disponibilidad de un potencial técnico, organizativo, logístico y de recursos humanos adecuado (incluido el 2 % para el margen de colaboración, en relación con el desarrollo y la aplicación de soluciones innovadoras para la prospección, exploración y extracción de hidrocarburos, con organismos científicos activos en el ámbito de la investigación sobre la geología de Polonia, e instrumentos, tecnologías y métodos analíticos para la prospección de yacimientos de hidrocarburos que tengan en cuenta las condiciones geológicas específicas de Polonia y que puedan aplicarse en esas condiciones, contemplados en la lista de organismos científicos a los que se hace referencia en el artículo 49k, apartado 1, de la Ley de actividades geológicas y mineras).
- 5 %: experiencia en la prospección y exploración de yacimientos de hidrocarburos o en la extracción de hidrocarburos, garantizando la seguridad de las operaciones, la protección de la vida y la salud de los animales y los seres humanos y la protección del medio ambiente.

Si, tras la evaluación de las solicitudes sobre la base de los criterios especificados, dos o más ofertas obtienen la misma puntuación, el importe del canon para el establecimiento de los derechos de usufructo minero durante la fase de prospección y exploración se utilizará como criterio adicional para elegir una de las ofertas.

SECCIÓN IV: INFORMACIÓN ADICIONAL

IV.1) Las solicitudes deberán enviarse a la dirección siguiente

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Ministerio de Clima y Medio Ambiente]
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [Departamento de Geología y Concesiones Geológicas]
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa
Polonia

IV.2) Puede obtenerse más información en

— la web del Ministerio de Clima y Medio Ambiente:

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

— el Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [Departamento de Geología y Concesiones Geológicas]

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Ministerio de Clima y Medio Ambiente]
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Warsaw
POLSKA/POLAND

Tel. +48 225792449, fax +48 225792460

Correo electrónico: sekretariat.dgk@srodowisko.gov.pl

IV.3) Decisión de cualificación

Pueden presentar solicitudes de concesión entidades respecto a las cuales se haya emitido una decisión que confirme el resultado positivo de un procedimiento de cualificación, como establece el artículo 49a, apartado 17, de la Ley de actividades geológicas y mineras.

IV.4) Canon mínimo para el establecimiento de derechos de usufructo minero

El importe mínimo del canon para el establecimiento de derechos de usufructo minero respecto a la zona de Toruń durante el período de base de cinco años de la fase de prospección y exploración asciende a 1 65 400,47 PLN (ciento sesenta y cinco mil cuatrocientos eslotis con cuarenta y siete grosz) al año. El canon anual para el establecimiento de derechos de usufructo minero a efectos de la prospección y exploración de minerales se indiza con los índices de precios al consumo anuales medios establecidos acumulativamente para el período comprendido entre la celebración del acuerdo y el año que precede a la fecha de pago del canon, publicados por el presidente de la Oficina Estadística Central en el Boletín Oficial polaco (*Monitor Polski*).

IV.5) Adjudicación de la concesión y establecimiento del usufructo minero

El poder adjudicador, tras obtener los dictámenes y los acuerdos exigidos en virtud de la Ley de actividades geológicas y mineras, adjudicará concesiones para la prospección y exploración de yacimientos de hidrocarburos y la extracción de hidrocarburos:

- 1) a la entidad cuya solicitud de concesión haya obtenido la puntuación más alta, o
- 2) cuando una concesión solicitada conjuntamente por varias entidades reciba la puntuación más alta, a las partes del acuerdo de cooperación, una vez presentado dicho acuerdo al poder adjudicador;

y, al mismo tiempo, no adjudicará concesiones a otras entidades (artículo 49ee, apartado 1, de la Ley de actividades geológicas y mineras).

El poder adjudicador celebrará un contrato de usufructo minero con la entidad cuya solicitud de concesión haya obtenido la puntuación más alta y, en caso de que la concesión que reciba la puntuación más alta haya sido presentada conjuntamente por varias entidades, con todas las partes que la presentaron (artículo 49ee, apartado 2, de la Ley de actividades geológicas y mineras). Para poder llevar a cabo actividades de prospección y exploración de yacimientos de hidrocarburos y de extracción de hidrocarburos en Polonia, el operador deberá ser titular de derechos de usufructo minero y de una concesión.

IV.6) Requisitos que deben satisfacer las solicitudes de concesión y documentos exigidos a los solicitantes

El artículo 49eb de la Ley de actividades geológicas y mineras dispone qué partes debe comprender la solicitud de concesión.

La edad geológica de las formaciones en la que se vayan a realizar los trabajos geológicos (finalidad geológica) debe indicarse como finalidad de los trabajos, incluidas las operaciones geológicas.

IV.7) Categoría mínima de exploración de los yacimientos

La categoría C es la categoría mínima de exploración de los yacimientos de petróleo y de gas natural en la zona de Toruń.

Por el Ministro
Piotr DZIADZIO
Secretario de Estado en funciones
Ministerio de Clima y Medio Ambiente

V

(Anuncios)

OTROS ACTOS

COMISIÓN EUROPEA

Publicación de una solicitud de aprobación de una modificación que no se considera menor de un pliego de condiciones, de conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios

(2021/C 27/10)

La presente publicación otorga el derecho a oponerse a la solicitud de modificación, de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la presente publicación.

SOLICITUD DE APROBACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN QUE NO SE CONSIDERA MENOR DEL PLIEGO DE CONDICIONES DE LAS DENOMINACIONES DE ORIGEN PROTEGIDAS O DE LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS PROTEGIDAS

Solicitud de aprobación de una modificación de conformidad con el artículo 53, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012

«Aischgründer Karpfen»

N.º UE: PGI-DE-0689-AM01 - 30.10.2019

DOP () IGP (X)

1. Agrupación solicitante e interés legítimo

Nombre: Teichgenossenschaft Aischgrund, Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim
Dirección: Brunnenweg 14,
91315 Höchststadt an der Aisch
País: Alemania
Tel.: +49 91935012085
Fax: +49 91935034127
Correo electrónico: tg.aischgrund@gmx.de

Interés legítimo:

El solicitante es el mismo que el solicitante inicial. Se trata de una asociación de productores de los productos protegidos. Por lo tanto, tiene un interés legítimo en esta solicitud de modificación y también puede aplicarla [artículo 53, apartado 1, leído en relación con el artículo 3, punto (2), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012].

2. Estado miembro o tercer país

Alemania

(1) DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

3. Apartado del pliego de condiciones afectado por la modificación o las modificaciones

- Nombre del producto
- Descripción del producto
- Zona geográfica
- Prueba del origen
- Método de obtención
- Vínculo
- Etiquetado
- Otros [especifíquense]

4. Tipo de modificación o modificaciones

- Modificación del pliego de condiciones de una DOP o IGP registrada que, a tenor del artículo 53, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, no se considera menor.
- Modificación del pliego de condiciones de una DOP o IGP registrada, cuyo documento único (o equivalente) no ha sido publicado y que, a tenor del artículo 53, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, no se considera menor.

5. Modificaciones

Las modificaciones se refieren a las secciones b) Descripción del producto, y e) Método de obtención, del pliego de condiciones.

En la sección b) Descripción del producto (y también en el punto 3.2 del documento único), párrafo tercero, la primera frase, «El peso en vivo de las carpas de consumo oscila entre 1 000 y 1 700 g», se modifica por «El peso en vivo de esta carpa de consumo (a partir de K3) oscila entre 1 000 g y 3 000 g».

La sección b) (y también el punto 3.2 del documento único) reza ahora:

«La denominación “Aischgründer Karpfen” se aplica a una carpa espejo (*Cyprinus carpio*) que se vende viva o muerta para su consumo.

El lomo de la “Aischgründer Karpfen” es verde oscuro, gris o gris azulado, los flancos entre amarillo-verdosos y dorados y el vientre blanco amarillento. Las aletas dorsales y caudales son grises, las caudales y anales tienen un tono rojizo y las pectorales y ventrales son amarillentas o rojizas. La “Aischgründer Karpfen” se distingue por un cuerpo alto, que se desarrolla debido a las condiciones meteorológicas caracterizadas por el calor y la fertilidad elevada de los estanques. En general, la proporción entre la altura y la longitud oscila entre 1 a 2 y 1 a 2,5.

El peso en vivo de esta carpa de consumo (a partir de K3) oscila entre 1 000 y 3 000 g. La “Aischgründer Karpfen” es una carpa espejo que se caracteriza por una carne blanca, firme y, no obstante, tierna y sabrosa y por un bajo contenido de materia grasa, de no más del 10 %. La limitación del contenido de materia grasa se logra mediante la restricción de la densidad de población [que no puede rebasar las 800 carpas de dos veranos (K2) por hectárea] y una adaptación acorde de la alimentación.»

La razón de la modificación es que la demanda de filetes se ha disparado, ya que la carpa de mayor tamaño es especialmente adecuada para el fileteado con las fileteadoras automáticas que se han desarrollado.

En la sección e) «Método de obtención», se solicitan las siguientes modificaciones, que se reflejan en el punto 3.4 del documento único:

En la última frase del párrafo primero, la palabra «en general» se insertará antes de «alcanzan por fin el peso deseado».

En la primera frase del párrafo segundo, se sustituye la expresión «que comienza en abril de cada año» por «que comienza en la mayoría de los casos en abril de cada año».

En la segunda frase del párrafo segundo, las palabras «en general» se insertan antes del término «esencial» y, en la última frase, la palabra «normalmente» antes de la frase «aumenta su peso más de 1 kg».

En el párrafo cuarto, «durante la cría de peces para el consumo (K2-K3)» se modifica por «durante la cría de peces para el consumo (a partir de K2)» y «entre mayo y septiembre» por «Generalmente entre abril y septiembre.».

La sección e) queda redactada como sigue:

«Dado que la carpa crece durante los meses cálidos del verano, su edad se cuenta en veranos. En Aischgrund, la carpa para el consumo se cría en general en un ciclo de tres veranos. En el primer año, el huevo se convierte en un pez “K1”. Tras la hibernación, los peces crecen y se convierten en “K2”, vuelven a hibernar y al tercer verano en general alcanzan por fin el peso deseado (“K3”).

Durante su producción, la “Aischgründer Karpfen” debe permanecer en la zona geográfica al menos desde su estado de alevín (K2) hasta que está lista para el consumo (K3), es decir, durante al menos un período de producción (que comienza en la mayoría de los casos en abril de cada año). El tercer año (de K2 a K3) es en general esencial para el engorde y la maduración del gusto. Durante este periodo, el pez normalmente aumenta su peso más de 1 kg.

Durante el año K2, la densidad de población no puede ser superior a 800 carpas por hectárea.

La alimentación es esencialmente natural (nutrientes del fondo, zooplancton, etc.). Generalmente entre abril y septiembre, se añade a dicha alimentación, durante la cría de peces para el consumo (a partir de K2), leguminosas y cereales, salvo maíz. El coeficiente alimentario [cantidad añadida de alimento (kg) por kilogramo de crecimiento] se sitúa en 2/1 aproximadamente.

Además, están permitidos los piensos compuestos autorizados por la legislación nacional aplicable. Estos piensos compuestos únicamente pueden contener productos vegetales y ningún componente de origen animal. Su contenido en proteína bruta no puede superar el 16 % y el de fósforo total el 0,6 %. Su contenido en harina de hierba debe ser como mínimo del 10 %.»

El solicitante justifica las modificaciones del siguiente modo:

Dado que, en el Aischgrund, la carpa se cría en explotación extensiva (es decir, al aire libre) en estanques naturales, el clima tiene una fuerte influencia en el crecimiento de los peces. La carpa de consumo ha evolucionado de manera muy diferente en los últimos años (como consecuencia del cambio climático).

El solicitante sostiene que, algunos años, las temperaturas a principios de la primavera son tan cálidas que el pez sale antes de la hibernación y empieza a alimentarse. Esto significa que sus fuentes naturales de alimentos no son suficientes y deben complementarse.

Dado que no es posible saber cómo cambiará el clima en el futuro, es esencial un conjunto de normas más flexible (que prescindan de los rígidos requisitos actualmente vigentes).

DOCUMENTO ÚNICO

«Aischgründer Karpfen»

N.º UE: PGI-DE-0689-AM01 - 30.10.2019

IGP (X) DOP ()

1. **Nombre [de DOP o IGP]**

«Aischgründer Karpfen»

2. **Estado miembro o tercer país**

Alemania

3. **Descripción del producto agrícola o alimenticio**

3.1. *Tipo de producto*

Clase 1.7 Pescados, moluscos y crustáceos frescos y productos derivados.

3.2. *Descripción del producto que se designa con el nombre indicado en el punto 1*

La denominación «Aischgründer Karpfen» se aplica a una carpa espejo (*Cyprinus carpio*) que se vende viva o muerta para su consumo.

El lomo de la «Aischgründer Karpfen» es verde oscuro, gris o gris azulado, los flancos entre amarillo-verdosos y dorados y el vientre blanco amarillento. Las aletas dorsales y caudales son grises, las caudales y anales tienen un tono rojizo y las pectorales y ventrales son amarillentas o rojizas. La «Aischgründer Karpfen» se distingue por un cuerpo alto, que se desarrolla debido a las condiciones meteorológicas caracterizadas por el calor y la fertilidad elevada de los estanques. En general, la proporción entre la altura y la longitud oscila entre 1 a 2 y 1 a 2,5.

El peso en vivo de esta carpa de consumo (a partir K3) oscila entre 1 000 y 3 000 g. La «Aischgründer Karpfen» es una carpa espejo que se caracteriza por una carne blanca, firme y, no obstante, tierna y sabrosa y por un bajo contenido de materia grasa, de no más del 10 %. La limitación del contenido de materia grasa se logra mediante la restricción de la densidad de población (que no puede rebasar las 800 carpas de dos veranos (K2) por hectárea) y una adaptación acorde de la alimentación.

3.3. *Piensos (únicamente en el caso de los productos de origen animal) y materias primas (únicamente en el caso de los productos transformados)*

La alimentación es esencialmente natural (nutrientes del fondo, zooplancton, etc.). Generalmente entre abril y septiembre, se añade a dicha alimentación, durante la cría de peces para el consumo (a partir de K2), leguminosas y cereales, salvo maíz. El coeficiente alimentario [cantidad añadida de alimento (kg) por kilogramo de crecimiento] se sitúa en 2/1 aproximadamente.

Además, están permitidos los piensos compuestos autorizados por la legislación nacional aplicable. Estos piensos compuestos únicamente pueden contener productos vegetales y ningún componente de origen animal. Su contenido en proteína bruta no puede superar el 16 % y el de fósforo total el 0,6 %. Su contenido en harina de hierba debe ser como mínimo del 10 %.

3.4. *Fases específicas de la producción que deben llevarse a cabo en la zona geográfica definida*

Dado que la carpa crece durante los meses cálidos del verano, su edad se cuenta en veranos. En Aischgrund, la carpa para el consumo se cría en general en un ciclo de tres veranos. En el primer año, el huevo se convierte en un pez «K1». Tras la hibernación, los peces crecen y se convierten en «K2», vuelven a hibernar y al tercer verano en general alcanzan por fin el peso deseado («K3»).

Durante su producción, la «Aischgründer Karpfen» debe permanecer en la zona geográfica al menos desde su estado de alevín (K2) hasta que está lista para el consumo (K3), es decir, durante al menos un período de producción (que comienza en la mayoría de los casos en abril de cada año). El tercer año (de K2 a K3) es en general esencial para el engorde y la maduración del gusto. Durante este periodo, el pez normalmente aumenta su peso más de 1 kg. Durante el año K2, la densidad de población no puede ser superior a 800 carpas por hectárea.

3.5. *Normas especiales sobre el corte en lonchas, el rallado, el envasado, etc., del producto al que se refiere el nombre registrado*

—

3.6. *Normas especiales sobre el etiquetado del producto al que se refiere el nombre registrado*

—

4. **Descripción sucinta de la zona geográfica**

La zona geográfica abarca todos los viveros de carpas situados en los distritos territoriales de Erlangen-Höchstadt, Neustadt an der Aisch, Bad Windsheim und Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim Nürnberger Land, así como en las ciudades de Erlangen, Forchheim, Bamberg, Núremberg y Fürth.

5. **Vínculo con la zona geográfica**

5.1. *Carácter específico de la zona geográfica:*

El desarrollo de la piscicultura en la Edad Media en la región de Aischgrund tiene su origen en la aparición de numerosos monasterios y en la demanda de pescado como consecuencia de los largos periodos de ayuno, que duraban varios meses. Lo importante para los monjes, sobre todo, era poder tener pescado en la mesa del refectorio, mientras que la rentabilidad de la piscicultura era una cuestión más secundaria.

En la parte central de Aischgrund, el suelo de los numerosos estanques está compuesto de arcillas del Keuper. Algunas características fisicogeográficas básicas — la alternancia compleja entre los estratos de arenisca y los estratos de «Burgsandstein» arcillosos, que retienen el agua, la escasa pendiente de los valles, las numerosas fuentes con tendencia a convertirse en marismas y suelos poco propicios para la agricultura — han favorecido la aparición y la conservación de esta región rica en estanques.

Mientras que en otras regiones la rentabilidad de la carpicultura está limitada por las variaciones de temperatura, esto no ocurre en Aischgrund, la región de acuicultura en estanque más cálida de Alemania. Las temperaturas medias anuales oscilan entre 8 y 9 °C, según la altitud. Por el contrario, en la región de Aischgrund, el factor limitativo está ligado al régimen hidrológico de los estanques. Por término medio, las precipitaciones anuales se sitúan entre 600 y 650 mm, pero esta cifra cae a aproximadamente 530 mm si nos desplazamos desde el noroeste al sureste. Los estanques están situados en una región de sombra pluviométrica, al este de las colinas de Frankenhöhe y del bosque de Steigerwald, donde las precipitaciones varían de un año a otro. La mayoría de los estanques dependen para su suministro de agua de las precipitaciones y del deshielo de las nieves. Gracias al clima comparativamente más cálido que en el Alto Palatinado, los estanques son más fértiles y ofrecen rendimientos más elevados.

La cría de carpas no solo caracteriza el paisaje (se trata de la mayor región de estanques de la República Federal de Alemania), sino también la vida cultural de la zona geográfica en cuestión. De hecho, se han publicado libros con anécdotas de la piscicultura, escrito canciones sobre las carpas y organizado exposiciones (de arte) en torno al tema de la carpa. La estatua de carpa más grande del mundo ha sido erigida en Höchststadt an der Aisch para simbolizar la región. Los pasteleros proponen carpas de chocolate y también se pueden comprar «Aischgründer Kärpfla», o gominolas de frutas en forma de carpa. Las carpas también adornan las placas de los timbres, los objetos de carnaval, las camisetas de las asociaciones, etc.

La «Aischgründer Karpfen» se ofrece como manjar tradicional en muchos restaurantes de toda Franconia, establecimientos que, al igual que la propia carpa, cuentan a menudo con una tradición centenaria. Muchos de estos restaurantes, que incluyen la carpa en su menú desde hace generaciones, disponen de contenedores de conservación para poder ofrecer en todo momento carpas frescas.

5.2. *Carácter específico del producto:*

La «Aischgründer Karpfen» es conocida en la región y en otros lugares y disfruta de una reputación muy buena entre los consumidores. Este pescado presenta además toda una serie de características particulares: una relación altura/longitud de 1 a 2 y de 1 a 2,5 y, por lo tanto, un cuerpo más alto que las carpas procedentes de otros lugares. Esto se debe al calor y a la fertilidad de los estanques. La «Aischgründer Karpfen» se caracteriza por una carne blanca y firme, un sabor típico (no terroso, ni rancio, agradablemente sabroso, que recuerda a la patata recién cocida). Gracias a la densidad de población impuesta, la «Aischgründer Karpfen» tiene un bajo contenido en grasa, concretamente inferior al 10 % en el filete.

5.3. *Relación causal entre la zona geográfica y una cualidad específica, la reputación u otras características del producto*

El cuerpo alto del pescado, que constituye una particularidad de la «Aischgründer Karpfen» se explica asimismo por las buenas condiciones de cría en Aischgrund, la región carpícola más cálida de la República Federal de Alemania.

La gran reputación de la «Aischgründer Karpfen» se fundamenta en la gran importancia y tradición secular de la piscicultura en estanque en Aischgrund.

De las encuestas efectuadas por la Fachhochschule Weihenstephan y la Technische Universität München se desprende que la «Aischgründer Karpfen» es un producto alimenticio extremadamente apreciado en toda la región. La temporada tradicional de carpa en Aischgrund se extiende desde el 1 de septiembre al 30 de abril y su apertura va acompañada por numerosas festividades. La carpa está profundamente arraigada en la vida cultural de la zona geográfica. Es muy apreciada como producto alimenticio y constituye un componente tradicional de la gastronomía, lo que la convierte en una especialidad regional con gran reputación dentro y fuera de esta región.

Según sondeos efectuados por la Fachhochschule Weihenstephan en 2002, el 79 % de las personas encuestadas en Aischgrund y el 49 % de las personas encuestadas en Nuremberg prefieren la «Aischgründer Karpfen» en lugar de las carpas procedentes de otras regiones.

Referencia a la publicación del pliego de condiciones

(Artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento)

Markenblatt, vol. 24 de 14 de junio de 2019, parte 7a-aa, p. 17222

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

Publicación de una solicitud de registro de un nombre con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios

(2021/C 27/11)

La presente publicación otorga el derecho a oponerse a la solicitud, de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la presente publicación.

DOCUMENTO ÚNICO

«Nagykun rizs»

N.º UE: PGI-HU-02416 – 22.8.2018

DOP () IGP (X)

1. **Nombre [de DOP o IGP]**

«Nagykun rizs».

2. **Estado miembro o tercer país**

Hungría.

3. **Descripción del producto agrícola o alimenticio**

3.1. *Tipo de producto*

Clase 1.6, «Frutas, hortalizas y cereales frescos o transformados».

3.2. *Descripción del producto que se designa con el nombre indicado en el punto 1*

La indicación geográfica protegida «Nagykun rizs» puede utilizarse para designar los granos blancos o enteros (arroz pardo) descritos a continuación de las variedades obtenidas en Hungría de la especie *Oryza sativa* L: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel y Bioryza. También puede emplearse para todas las demás variedades de arroz cultivadas en la zona geográfica cuyos granos blancos o enteros (arroz pardo) presenten las características cualitativas que se indican seguidamente.

En el caso del arroz de grano blanco: pureza: 99,9 % (m/m) como mínimo; mezcla: 0,1 % (m/m) como máximo; granos veteados de rojo: 4 % (m/m) como máximo.

En el caso del arroz pardo: pureza: 99,9 % (m/m) como mínimo; mezcla: 0,1 % (m/m) como máximo; granos elaborados: 1,5 % (m/m) como máximo; granos partidos: 2 % (m/m) como máximo.

Debido a las características edafológicas de las zonas geográficas, el contenido de arsénico del «Nagykun rizs» es extremadamente bajo. No supera 0,1 mg/kg, lo que se sitúa muy por debajo del valor límite de la UE.

En cuanto a la forma, los granos de cada variedad pueden ser redondos, medios y largos.

3.3. *Piensos (únicamente en el caso de los productos de origen animal) y materias primas (únicamente en el caso de los productos transformados)*

—

3.4. *Fases específicas de la producción que deben llevarse a cabo en la zona geográfica definida*

Todas las fases de la producción: siembra, cosecha, secado y tratamiento.

3.5. *Normas especiales sobre el corte en lonchas, el rallado, el envasado, etc., del producto al que se refiere el nombre registrado*

—

(1) DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

3.6. Normas especiales sobre el etiquetado del producto al que se refiere el nombre registrado

—

4. Descripción sucinta de la zona geográfica

El «Nagykun rizs» se produce dentro de los límites administrativos de la ciudad de Kísújszállás, en la zona norte del Nagykunszág, en el condado de Jász-Nagykun-Szolnok.

5. Vínculo con la zona geográfica

El vínculo del producto con la zona geográfica se basa en la calidad.

Factores naturales:

La ciudad de Kísújszállás está situada en la Gran Llanura. La tecnología de producción se beneficia del hecho de que las tierras de cultivo del municipio de Kísújszállás están bordeadas por canales alimentados por el río Hortobágy-Berettyó, con cuyas aguas se irrigan los arrozales.

El suelo de la zona de producción del «Nagykun rizs» presenta las siguientes características: hasta una profundidad de 1 m, el contenido de arcilla oscila entre el 50 y el 60 % y se mantiene por encima del 40 % incluso por debajo de 1 m. El perfil del suelo está muy compactado; es muy duro cuando está seco, y maleable y viscoso cuando está húmedo. Debido al drenaje temporal de los suelos superficiales, el agua da lugar a que el suelo, que es muy arcilloso, se expanda y pase a ser impermeable (Fuchs, 2012).

Para la implantación de los arrozales y el mantenimiento de la producción en condiciones seguras fue necesario instalar defensas contra los desbordamientos fluviales y las inundaciones interiores, reducir los niveles de las capas freáticas y construir canales de riego. Las obras técnicas y de otro tipo llevadas a cabo a lo largo de más de 150 años han creado las condiciones para la producción de arroz en la zona geográfica, donde actualmente se obtiene arroz de alta calidad gracias a los bajos niveles de contaminación por metales pesados, nocivos desde el punto de vista biológico, y a los abundantes aportes de minerales necesarios para la producción de arroz.

Factores humanos:

La producción de arroz en Hungría comenzó después de la Segunda Guerra Mundial, tras las investigaciones realizadas por Lajos Kreybig y Ernő Obermayer, y se difundió en el valle del río Hortobágy-Berettyó a partir de 1948. En la obra *Kísújszállás Város Története* (Historia de la ciudad de Kísújszállás) se menciona que «los primeros grupos de arrendatarios se crearon en el marco de la cooperativa de agricultores de Kísújszállás en 1948, principalmente con el fin de producir arroz (p. 161). Posteriormente, formaron el núcleo de los nuevos grupos cooperativos».

El cultivo del «Nagykun rizs» en la zona geográfica ha ido acompañado en los últimos setenta años de una gran cantidad de conocimientos teóricos y prácticos, de modo que se han puesto a punto numerosas soluciones técnicas para la producción, tales como un laboreo adecuado y en profundidad, el aporte de nutrientes, una cuidadosa selección de variedades, un control eficaz de las plagas y la aplicación oportuna de técnicas de inundación de los cultivos, así como un cuidadoso proceso de recolección.

El «Nagykun rizs» es el resultado de casi treinta años de desarrollo de una cepa y se produce a partir de variedades que se han adaptado óptimamente al suelo y el clima de la región. En el curso de la obtención, en las variedades se han fijado genéticamente valiosas características que les permiten adaptarse a las condiciones geográficas y aprovecharlas. La duración del período vegetativo se adecua a la cantidad efectiva de calor disponible por término medio cada año. En las primeras fases de desarrollo, son resistentes al frío, de modo que puedan soportar los efectos nocivos de episodios de temperaturas muy bajas a principios de mayo. Sus raíces y su metabolismo son resistentes a la elevada salinidad del suelo. Además, contienen altas concentraciones de microelementos importantes para la nutrición.

En la zona geográfica se han desarrollado tecnologías de producción especiales (conocimientos técnicos):

- Debido al suelo compactado y con elevada salinidad, las semillas requieren un largo período de germinación que dura cuarenta días. Durante ese tiempo, para favorecer la germinación, los arrozales deben inundarse hasta tres o cuatro veces. Por lo general, la planta no se inunda permanentemente hasta que tiene de seis a ocho hojas. En otras zonas geográficas, donde se siembran las semillas, ya se hace así desde que hay entre tres y cuatro hojas.
- El arroz se cosecha cuando los granos alcanzan un índice de humedad del 20-24 %, dado que de este modo se consigue una pureza considerablemente mayor. En otras zonas geográficas, la cosecha se realiza en una fase más seca, cuando los granos tienen un contenido de humedad del 16 %.

Vínculo entre la calidad del producto y el medio geográfico:

La tecnología de producción del «Nagykun rizs» implica la inundación de los arrozales durante el período vegetativo. En consecuencia, el suelo, que tiene un alto contenido de arcilla incluso a profundidades de 1 m, se hace impermeable. Gracias a ello, la planta no absorbe el arsénico liberado en las aguas subterráneas procedente de las rocas. De este modo, el contenido de arsénico del «Nagykun rizs» es significativamente inferior al del arroz cultivado en otros lugares.

Como consecuencia de las técnicas de cultivo utilizadas en la zona geográfica, el «Nagykun rizs» cumple unos requisitos de calidad considerablemente más estrictos que el arroz producido en otras zonas.

El bajo contenido de arsénico del «Nagykun rizs» (menos de 0,1 mg/kg) es único en Europa. Gracias a ello, el «Nagykun rizs» se ha venido exportando a Alemania desde hace tiempo y de forma continuada a conocidas empresas internacionales que producen alimentos para bebés. En el caso del arroz utilizado en la elaboración de alimentos para bebés y lactantes, el valor límite autorizado en lo concerniente al contenido de arsénico es de 0,1 mg/kg, límite que el «Nagykun rizs» cumple de forma consistente.

Referencia a la publicación del pliego de condiciones

(artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento)

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

Publicación de una solicitud de registro de un nombre con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios

(2021/C 27/12)

La presente publicación otorga el derecho a oponerse a la solicitud, de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la presente publicación.

DOCUMENTO ÚNICO

«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka»

N.º UE: PGI-FI-02462 – 10.7.2019

DOP () IGP (X)

1. Nombre [de DOP o IGP]

«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka»

2. Estado miembro o tercer país

Finlandia

3. Descripción del producto agrícola o alimenticio

3.1. Tipo de producto [enumerado en el anexo XI]

Clase 1.2. Productos cárnicos (cocidos, en salazón, ahumados, etc.)

3.2. Descripción del producto que se designa con el nombre indicado en el punto 1

El «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» es un producto cárnico elaborado a partir de jamón entero o lonchas redondas de jamón procedentes de cerdos de engorde. La grasa y la corteza del jamón también pueden formar parte del producto. El producto se ahúma sobre madera de aliso empleando un método de ahumado directo en una sauna de humo, que lo distingue de otros jamones ahumados tanto por su método de elaboración como por las características del producto.

El contenido de carne del producto acabado es siempre del 90 % como mínimo. El producto tiene un contenido mínimo de proteínas del 17 % y un contenido máximo de materia grasa del 5 %. El jamón cubierto por la grasa tiene un contenido proteínico mínimo del 15 % y un contenido máximo de materia grasa del 10 %.

El «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» tiene una superficie bastante seca, pero una textura succulenta. Como resultado del largo período de ahumado y del método de ahumado directo, su superficie exterior tiene un color marrón rojizo oscuro. En el interior es de color rojizo. El color de la grasa que recubre al producto varía del blanco al blanco amarillento. El producto presenta el aroma y el sabor característicos del humo de madera de aliso.

El «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» se comercializa entero, en porciones o en lonchas, envasado al vacío, envasado en atmósfera controlada o envuelto en película de plástico.

3.3. Piensos (únicamente en el caso de los productos de origen animal) y materias primas (únicamente en el caso de los productos transformados)

En la elaboración del producto únicamente se utilizan jamones enteros o porciones de jamón cortado procedente de cerdos de engorde. La grasa y la corteza del jamón también pueden formar parte del producto. La carne cruda debe proceder de un cerdo de carne; no puede utilizarse carne transformada (de cerdas o cerdos castrados) ni de jabalíes.

(1) DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

Además del jamón crudo, únicamente pueden utilizarse como materias primas el agua, la sal, la glucosa y los aditivos alimentarios autorizados para su uso en productos cárnicos en virtud del Reglamento (UE) n.º 1129/2011 de la Comisión ⁽²⁾. Puede añadirse nitrato al producto bien en forma de sal de cura o en una solución acuosa al 10 %.

3.4. Fases específicas de la producción que deben llevarse a cabo en la zona geográfica definida

Las siguientes fases de producción se llevan a cabo en Finlandia:

- preparación del jamón crudo;
- salazón y curado del jamón crudo;
- introducción en una red, envoltorio o cualquier otro revestimiento permeable al humo y al agua;
- curado en una sauna, es decir, ahumado y cocción del producto en una sauna de humo sobre troncos de madera de aliso utilizando el método de ahumado directo.

3.5. Normas especiales sobre el corte en lonchas, el rallado, el envasado, etc., del producto al que se refiere el nombre registrado

—

3.6. Normas especiales sobre el etiquetado del producto al que se refiere el nombre registrado

—

4. Descripción sucinta de la zona geográfica

Finlandia

5. Vínculo con la zona geográfica

El vínculo causal entre el producto y su zona geográfica de producción se basa en la experiencia finlandesa y en un método finlandés para ahumar carne con troncos de madera de aliso en saunas de humo. Este proceso específico está fuertemente arraigado en la cultura de la sauna finlandesa, que sustenta la distinción con respecto a otros países y sus productos ahumados.

Finlandia está situada en latitudes septentrionales donde, debido al frío del clima invernal, las personas no pueden bañarse al aire libre. Las saunas se construyeron para lavarse, pero también se utilizaron para el sacrificio de animales, el curado de carne, la edulcoración de la malta, el secado del lino, el lavado de la ropa, el descanso y la conservación de la salud. En Finlandia, la sal era un producto importado valioso y caro. La conservación de los productos cárnicos, por ejemplo, podía garantizarse de forma más económica ahumando la carne en una sauna de humo.

El jamón curado en sauna se prepara en Finlandia siguiendo las antiguas recetas tradicionales que se transmiten de generación en generación. En Finlandia era costumbre secar la carne bajo las vigas de las cabinas de saunas de humo. Mientras estaba colgada, la carne se ahumaba lentamente sobre un fuego abierto situado en el centro de la cabina. El curado del jamón en las saunas comenzó en Finlandia a principios del siglo XIX, como una forma doméstica de curar la carne. La carne salada se ahumaba en una sauna caliente, dando como resultado final un producto con una superficie bastante seca y un fuerte sabor ahumado. Las saunas utilizadas para el curado de la carne estaban hechas totalmente de madera, pero albergaban una estufa cubierta de piedras. La madera de aliso utilizada para el calentamiento confería a la carne curada su aroma característico.

El curado en las saunas de humo se convirtió paulatinamente en una operación industrial en los años cincuenta del siglo pasado. A fin de preservar el método de ahumado tradicional, el «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» se sigue elaborando en la actualidad en una sauna de humo, mediante el método de ahumado directo, utilizando madera de aliso. Sin embargo, con la llegada de la producción industrial, las saunas de humo son ahora más grandes que antes.

Con el método de ahumado directo, la estufa de la sauna se encuentra en la sala de ahumado. La madera de aliso se utiliza para calentar las piedras de la estufa de la sauna, que generan humo y expanden el calor en el recinto. Hoy día, el fuego de la estufa de la sauna se encuentra, por regla general, fuera de la sala de ahumado, lo que facilita el control del proceso de ahumado. El tiempo de curación del producto es largo (al menos 12 horas), durante el cual su temperatura interna aumenta gradualmente hasta alcanzar al menos 72 °C.

⁽²⁾ DO L 295 de 12.11.2011, p. 1.

El curado en una sauna de humo confiere al «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» su aroma y sabor típicos a humo de madera de aliso, diferenciándolo de otros jamones preparados que se elaboran con tecnología moderna de ahumado y curado, a saber, un método de ahumado indirecto o recurriendo a preparaciones de humo líquido.

Como resultado del largo período de ahumado y del método de ahumado directo, la superficie exterior del producto es de color marrón rojizo. El producto también se diferencia de otros jamones curados por su sabor, aroma y textura. La textura es generalmente un poco seca, pero aun así succulenta. En particular, la capa superficial del producto es seca debido al largo período de ahumado. Tanto el sabor como el aroma del producto son muy apreciados por la madera de aliso empleada para el ahumado.

Referencia a la publicación del pliego de condiciones

(artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento)

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

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES