

## Teataja



Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

64. aastakäik

25. jaanuar 2021

## Sisukord

## I Resolutsioonid, soovitused ja arvamused

## SOOVITUSED

**Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu**

2021/C 27/01	Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu soovitus, 15. detsember 2020, millega muudetakse soovitus ESRN/2020/7 väljamaksete piiramise kohta COVID-19 pandeemia ajal, (ESRN/2020/15) .....	1
--------------	--	---

## II Teatised

## EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

**Euroopa Komisjon**

2021/C 27/02	Vastuväidete esitamisest loobumine teatatud koondumise kohta (Juhtum M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) <sup>(1)</sup> .....	5
2021/C 27/03	Vastuväidete esitamisest loobumine teatatud koondumise kohta (Juhtum M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.) <sup>(1)</sup> .....	6

## IV Teave

## TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

**Nõukogu**

2021/C 27/04	Teatis isikutele, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid, mis on sätestatud nõukogu otsuses 2011/72/ÜVJP (mida on muudetud nõukogu otsusega (ÜVJP) 2021/55 ning nõukogu määruses (EL) nr 101/2011 (mida rakendatakse nõukogu rakendusmäärusega (EL) 2021/49 mis käsitlevad teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravaid meetmeid seoses olukorraga Tuneesias .....	7
--------------	---	---

2021/C 27/05	Teatis andmesubjektidele, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid, mis on sätestatud nõukogu otsuses 2011/72/ÜVJP ja nõukogu määruses (EL) nr 101/2011, mis käsitlevad teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravaid meetmeid seoses olukorraga Tuneesias .....	8
--------------	--	---

2021/C 27/06	Teatis isikule, kelle suhtes kohaldatakse nõukogu otsuses 2011/172/ÜVJP ja nõukogu määruses (EL) nr 270/2011 piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Egiptuses sätestatud piiravaid meetmeid .....	9
--------------	---	---

### **Euroopa Komisjon**

2021/C 27/07	Euro vahetuskurs — 22. jaanuar 2021 .....	10
--------------	---	----

2021/C 27/08	Komisjoni teade – Liidu farmaatsiaalase <i>acquis</i> ’ kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu .....	11
--------------	--	----

### TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

2021/C 27/09	Poola Vabariigi valitsuse teade seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 94/22/EÜ süsivesinike geoloogilise luure, uurimise ja tootmise lubade andmis- ning kasutamistingimuste kohta — Teade <i>Toruńi</i> piirkonna nafta- ja maagaasimaardlate geoloogiliste uuringute ning nafta ja maagaasi kaevandamise kontsessioonitaotluse kohta .....	17
--------------	--	----

### V Teated

### MUUD AKTID

### **Euroopa Komisjon**

2021/C 27/10	Tootespetsifikaadi olulise muudatuse heakskiitmise taotluse avaldamine vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1151/2012 (põllumajandustoodete ja toidu kvaliteedikavade kohta) artikli 50 lõike 2 punktile a .....	21
--------------	---	----

2021/C 27/11	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1151/2012 (põllumajandustoodete ja toidu kvaliteedikavade kohta) artikli 50 lõike 2 punkti a kohase nimetuse registreerimise taotluse avaldamine ...	26
--------------	--	----

2021/C 27/12	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1151/2012 (põllumajandustoodete ja toidu kvaliteedikavade kohta) artikli 50 lõike 2 punkti a kohase nimetuse registreerimise taotluse avaldamine ...	29
--------------	--	----

## I

(Resolutsioonid, soovitused ja arvamused)

## SOOVITUSED

## EUROOPA SÜSTEEMSETE RISKIDE NÕUKOGU

## EUROOPA SÜSTEEMSETE RISKIDE NÕUKOGU SOOVITUS,

15. detsember 2020,

millega muudetakse soovitust ESRN/2020/7 väljamaksete piiramise kohta COVID-19 pandeemia ajal

(ESRN/2020/15)

(2021/C 27/01)

EUROOPA SÜSTEEMSETE RISKIDE NÕUKOGU HALDUSNÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1092/2010, 24. november 2010, finantssüsteemi makrotasandi usaldatavusjärelevalve kohta Euroopa Liidus ja Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu asutamise kohta, <sup>(1)</sup> eelkõige selle artikli 3 lõike 2 punkte b, d ja f ning artikleid 16 kuni 18,

võttes arvesse Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu otsust ESRN/2011/1, 20. jaanuar 2011, millega võetakse vastu Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu töökord <sup>(2)</sup>, eelkõige selle artikli 15 lõike 3 punkti e ning artikleid 18 kuni 20,

ning arvestades järgmist:

- (1) COVID-19 pandeemia puhkemisel pidas Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu (ESRN) vajalikuks, et finantseerimisasutused hoiaksid süsteemse riski leevendamiseks piisaval tasemel omavahendeid ning aitaksid kaasa majanduse taastumisele. Selleks võttis ESRN vastu soovituse ESRN/2020/7 väljamaksete piiramise kohta COVID-19 pandeemia ajal <sup>(3)</sup>, mille eesmärgiks oli tagada, et kõik finantseerimisasutused, mis võiksid ohustada finantsstabiilsust, säilitaksid piisavas mahus kapitali, ning selles osas paluti asjaomastel asutustel nõuda finantseerimisasutustelt dividendimaksetest loobumist COVID-19 pandeemia ajal ja vähemalt kuni 1. jaanuarini 2021.
- (2) COVID-19 kriis kestab endiselt Euroopas ja üleilmselt ning selle edasine mõju majandusele ja finantseerimisasutustele on endiselt ebakindel; esineb risk, et tervise ja majanduse olukord võib veelgi halveneda. Turgudel ja ametiasutustel puudub teave kriisi pikaajalise mõju kohta finantssektorile ja krediiturgudele. Samuti sõltuvad finantseerimisasutused endiselt olulisel määral avaliku sektori toetusest. Keskse tähtsusega on finantssüsteemi jätkuva kohase toimimise tagamine. Makromajandusliku arengu määramatust arvesse võtva, erandliku väljamaksete piiramise pikendamise eesmärgiks on võimaldada finantseerimisasutustel püsida süsteemse riski leevendamiseks piisavalt kõrgel kapitaliseerituse tasemel ja aidata kaasa majanduse taastumisele. Samas tunnustab ESRN ametiasutuste ja finantseerimisasutuste saavutusi pandeemia mõjude käsitlemisel. ESRN on teadlik dividendijaotuse

<sup>(1)</sup> ELT L 331, 15.12.2010, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT C 58, 24.2.2011, lk. 4.

<sup>(3)</sup> Euroopa Süsteemsete Riskide Nõukogu 27. mai 2020. aasta soovitus ESRN/2020/7 väljamaksete piiramise kohta COVID-19 pandeemia ajal (ELT C 212, 26.6.2020, lk 1).

tähtsusest, mis võimaldab finantseerimisasutustel kaasata väliskapitali, kuna investorite investeeringu tasustamine on kriitiline finantseerimisasutuste ja finantsturgude pikaajaliseks jätkusuutlikkuseks. Siiski peab ESRN dividendijaotuses vajalikuks äärmist hoolsust, et see ei seaks ohtu finantssüsteemi stabiilsust ja taastumisprotsessi, ning seetõttu leiab ESRN, et dividendijaotuse tase peab olema oluliselt madalam, kui COVID-19 kriisile eelnenud aastate jooksul.

- (3) Soovituse ESRN/2020/7 eesmärk on hõlmata ka keskseid vastaspooli (CCP), arvestades nende süsteemselt olulist rolli finantsturu tehingute töötlemisel. Kavakohaselt tuli vältida, et aktsionärid ja kõrgema astme töötajad tugineksid väljamaksetele CCP kapitali ülejäägist ajal, mil tegevusrisk, mida CCP katavad omavahenditest ja mitte töötlevate liikmete osamaksetest, on suurim; selle juures tuleb arvesse võtta ka töötajate kohalolu CCP ruumides. Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve poolt COVID-19 puhkemise järel läbi viidud liidus asuvate CCPde stressitestid kinnitasid liidu CCPde üldist vastupidavust üldistele šokkidele ja mitmekordsetele krediidi-, likviidsus- ja kontsentratsiooniriski realiseerumistele<sup>(4)</sup>. Lisaks sellele puuduvad siiani tõendid süsteemi- või menetlushäirete kohta. CCPde poolt kasutatavate võtete tulemuslikkus tegevusrisiki leevendamisel näitab, et enam ei ole vajalik kohaldada soovitud ESRN/2020/7 CCPde suhtes.
- (4) Soovituse ESRN/2020/7 meetmed on ajutise olemusega ja ESRN jälgib pidevalt nende tagajärgi finantseerimisasutustele ning nende võimet toetada majanduse taastumist. Käesoleva soovitusel muutmise vajaduse kaalumisel võtab ESRN muuhulgas arvesse makromajanduslikku arengut ja uusi andmeid finantssüsteemi stabiilsuse kohta.
- (5) Soovituse ESRN/2020/7 2. jao punkti 5 kohaselt otsustab ESRNi haldusnõukogu, kas ja kuidas on soovitud ESRN/2020/7 vaja muuta. Eelkõige võib muuta soovitud A selle kohaldamise tähtaja pikendamiseks.
- (6) Seetõttu tuleb soovitud ESRN/2020/7 muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

### MUUDATUSED

Soovitud ESRN/2020/7 muudetakse järgmiselt.

- 1) 1. jao soovitus A asendatakse järgmisega:

#### „Soovitus A – väljamaksete piiramine

Asjaomastel asutustel soovitatakse vähemalt kuni 30. septembrini 2021 nõuda, et nende järelevalve alla kuuluvad finantseerimisasutused (\*) hoiduksid igast järgmisest tegevusest:

- a) dividendide väljamaksed või dividendide väljamaksete tegemise tagasivõtmatu kohustuse võtmine;
- b) lihtaktsiate tagasiostmine;
- c) olulisele riskivõtjale muutuvtasu maksmise kohustuse võtmine,

mis vähendab omavahendite kvantiteeti või kvaliteeti, v.a juhul, kui finantseerimisasutus kohaldab nendes tegevustes äärmist ettevaatust, mistõttu see vähenemine ei ületa pädeva asutuse poolt kehtestatud konservatiivset piiri. Pädevatel asutustel soovitatakse alustada finantseerimisasutustega arutelu enne nende poolt punktides a või b osutatud meetmete võtmist.

<sup>(4)</sup> Vt ESMA pressiteade: “ESMA’s Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks”, avaldatud veebilehel <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.



Käesolevat soovitus kohaldatakse ELi konsolideerimisgrupi tasandil (või individuaalsel tasandil, kui finantseerimisasutus ei kuulu ELi konsolideerimisgruppi) ja vajaduse korral allkonsolideeritud või individuaalsel tasandil.

(\*) See ei hõlma finantseerimisasutuste filiaale.“

2) 2. jao punkti 1 alapunkti 1 muudetakse järgmiselt:

a) punkt b asendatakse järgmisega:

„b) „pädev asutus“ (*competent authority*) – pädev asutus või järelevalveasutus määruse (EL) nr 575/2013 artikli 4 lõike 1 punktis 40 määratluse kohaselt või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/138/EÜ artikli 13 lõike 10 kohaselt (\*);

(\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/138/EÜ, 25. november 2009, kindlustus- ja edasikindlustustegevuse alustamise ja jätkamise kohta (Solventsus II) (ELT L 335, 17.12.2009, lk 1)“;

b) punkt c asendatakse järgmisega:

„c) „finantseerimisasutus“ (*financial institution*) – järgmised ettevõtjad, kelle peakontor või registrijärgne asukoht on liidus:

i) „krediidiasutus ja investeerimisühing“ (*institution*) – määruse (EL) nr 575/2013 artikli 4 lõike 1 punktis 3 määratletud tähenduses;

ii) „kindlustusandja“ (*insurance undertaking*) – direktiivi 2009/138/EÜ artikli 13 punktis 1 määratletud tähenduses;

iii) „edasikindlustusandja“ (*reinsurance undertaking*) – direktiivi 2009/138/EÜ artikli 13 punktis 4 määratletud tähenduses;“;

c) punkt d asendatakse järgmisega:

„d) „olulise riski võtja“ – isik töötajate kategoorias, mille ametialane tegevus mõjutab oluliselt finantseerimisasutuse riskiprofiili, sealhulgas isikud töötajate kategoorias, mis on osutatud direktiivi 2013/36/EL artikli 92 lõikes 2 või komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2015/35 (\*) artikli 275 lõike 1 punktis c;

(\*) Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2015/35, 10. oktoober 2014, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/138/EÜ kindlustus- ja edasikindlustustegevuse alustamise ja jätkamise kohta (Solventsus II) (ELT L 12, 17.1.2015, lk 1).“

3) 2. jao punktis 3 lisatakse järgmine alapunkt:

„1a. Konservatiivse piiri määramisel peavad pädevad asutused kohaselt arvesse võtma järgmist:

a) käesoleva soovituse eesmärke, eelkõige finantseerimisasutuste vajadust püsida süsteemse riski leevendamiseks piisavalt kõrgel kapitaliseerituse tasemel (sealhulgas võttes arvesse nende kapitali arengut) ja aidata kaasa majanduse taastumisele, võttes arvesse ka pandeemiast tulenevat ettevõtjate ja kodumajapidamiste solventsuse taseme languse riski;

b) vajadust tagada, et nende järelevalve all olevate finantseerimisasutuste dividendijaotuse üldine tase on oluliselt madalam, kui COVID-19 kriisile vahetult eelnenud aastate jooksul;

c) nende järelevalve all olevate sektorite erisusi.“

4) 2. jao punkt 4 asendatakse järgmisega:

#### „4. Edasine ajakava

Määruse (EL) nr 1092/2010 artikli 17 lõike 1 kohaselt peavad adressaadid teavitama Euroopa Parlamenti, nõukogu, komisjoni ja ESRNi meetmetest, mis on võetud käesoleva soovituse rakendamiseks, või põhjendama meetmete võtmata jätmist. Kõik adressaadid peavad esitama käesoleva soovituse rakendamise aruande 15. oktoobriks 2021.“

5) 2. jao punkt 5 asendatakse järgmisega:

**„5. Käesoleva soovitus muutmine**

Käesoleva soovitus muutmise vajaduse ja ajastuse kaalumisel võtab ESRN enne 30. septembrit 2021 muuhulgas arvesse makromajanduslikku arengut ja uusi andmeid finantssüsteemi stabiilsuse kohta.“

6) 2. jao punktis 6 lisatakse järgmine alapunkt 3:

„3. ESRNi sekretariaat abistab adressaate, tagab aruandluse kooskõlastamise ja asjakohaste vormide koostamise ning täpsustab vajadusel meetmete võtmise korda ja tähtaegu.“

7) Lisa „Käesoleva soovitus alusel võetud meetmetest teavitamine“ jäetakse välja.

Frankfurt Maini ääres, 15. detsember 2020

*ESRNi haldusnõukogu nimel*  
*ESRNi sekretariaadi juhataja*  
Francesco MAZZAFERRO

---

## II

*(Teatised)*

## EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

## EUROOPA KOMISJON

**Vastuväidete esitamisest loobumine teatatud koondumise kohta****(Juhtum M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2021/C 27/02)

19. jaanuar 2021 otsustas komisjon loobuda vastuväidete esitamisest eespool nimetatud teatatud koondumise kohta ning kuulutada koondumine siseturuga kokkusobivaks. Otsuse aluseks on nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 <sup>(1)</sup> artikli 6 lõike 1 punkt b. Otsuse täielik tekst on kättesaadav ainult inglise keeles ning see avaldatakse pärast seda, kui sellest on kustutatud võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

- Euroopa konkurentsialasel veebisaidil (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Veebisaidil pakutakse mitut võimalust otsida konkreetset ühinemisotsust, sealhulgas ettevõtja nime, juhtumi numbrit ja kuupäeva järgi ning tegevusalade registri kaudu;
- elektroonilises vormis EUR-Lex'i veebisaidil (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=et>) dokumendinumbriga 32021M10037 all. EUR-Lex pakub *on-line*-juurdepääsu Euroopa õigusele.

---

<sup>(1)</sup> ELT L 24, 29.1.2004, lk 1.

**Vastuväidete esitamisest loobumine teatatud koondumise kohta**  
**(Juhtum M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)**

(EMPs kohaldatav tekst)

(2021/C 27/03)

4. detsember 2020 otsustas komisjon loobuda vastuväidete esitamisest eespool nimetatud teatatud koondumise kohta ning kuulutada koondumine siseturuga kokkusobivaks. Otsuse aluseks on nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 <sup>(1)</sup> artikli 6 lõike 1 punkt b. Otsuse täielik tekst on kättesaadav ainult inglise keeles ning see avaldatakse pärast seda, kui sellest on kustutatud võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

- Euroopa konkurentsialasel veebisaidil (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Veebisaidil pakutakse mitut võimalust otsida konkreetset ühinemisotsust, sealhulgas ettevõtja nime, juhtumi numbri ja kuupäeva järgi ning tegevusalade registri kaudu;
- elektroonilises vormis EUR-Lex'i veebisaidil (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=et>) dokumendinumbriga 32020M9995 all. EUR-Lex pakub *on-line*-juurdepääsu Euroopa õigusele.

---

<sup>(1)</sup> ELT L 24, 29.1.2004, lk 1.

## IV

*(Teave)*

## TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

## NÕUKOGU

**Teatis isikutele, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid, mis on sätestatud nõukogu otsuses 2011/72/ÜVJP (mida on muudetud nõukogu otsusega (ÜVJP) 2021/55 ning nõukogu määruses (EL) nr 101/2011 (mida rakendatakse nõukogu rakendusmäärusega (EL) 2021/49 mis käsitlevad teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravaid meetmeid seoses olukorraga Tunesias**

(2021/C 27/04)

Nõukogu otsuse 2011/72/ÜVJP <sup>(1)</sup> (mida on muudetud nõukogu otsusega (ÜVJP) 2021/55 <sup>(2)</sup>) lisas ning nõukogu määruse (EL) nr 101/2011 <sup>(3)</sup> (mida rakendatakse nõukogu rakendusmäärusega (EL) 2021/49 <sup>(4)</sup>) I lisas loetletud isikutele tehakse teatavaks järgmine teave.

Euroopa Liidu Nõukogu otsustas pärast isikute loetelude ülevaatamist, et eespool nimetatud lisades loetletud isikud peaksid jätkuvalt olema kantud loetellu isikutest ja üksustest, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid, mis on sätestatud nõukogu otsuses 2011/72/ÜVJP ja nõukogu määruses (EL) nr 101/2011.

Asjaomaste isikute tähelepanu juhitakse võimalusele taotleda asjakohase liikmesriigi või asjakohaste liikmesriikide pädevatelt asutustelt, kelle veebisaidid on toodud määruse (EL) nr 101/2011 II lisas, luba kasutada külmutatud rahalisi vahendeid põhivajadusteks või erimakseteks (vt määruse artikkel 4).

Asjaomased isikud võivad esitada enne 1. septembrit 2021 nõukogule koos täiendavate dokumentidega taotluse, et otsus nende kandmise kohta eespool nimetatud loetellu uuesti läbi vaadataks, saates taotluse järgmisele aadressile:

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

e-post: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Kõiki saadud märkusi võetakse arvesse kõnealuste isikute loetelu järgmisel läbivaatamisel nõukogu poolt kooskõlas otsuse 2011/72/ÜVJP artikliga 5 ja määruse (EÜ) nr 101/2011 artikli 12 lõikega 4.

---

<sup>(1)</sup> ELT L 28, 2.2.2011, lk 62.

<sup>(2)</sup> ELT L 023, 25.1.2021, lk 22.

<sup>(3)</sup> ELT L 31, 5.2.2011, lk 1.

<sup>(4)</sup> ELT L 023, 25.1.2021, lk 5.

**Teatis andmesubjektidele, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid, mis on sätestatud nõukogu otsuses 2011/72/ÜVJP ja nõukogu määruses (EL) nr 101/2011, mis käsitlevad teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravaid meetmeid seoses olukorraga Tuneesias**

(2021/C 27/05)

Andmesubjektide tähelepanu juhatakse järgmisele teabele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 <sup>(1)</sup> artiklile 16.

Töötlemistoimingu õiguslik alus on nõukogu otsus 2011/72/ÜVJP, <sup>(2)</sup> mida on muudetud nõukogu otsusega (ÜVJP) 2021/55, <sup>(3)</sup> ning nõukogu määrus (EL) nr 101/2011, <sup>(4)</sup> mida rakendatakse nõukogu rakendusmäärusega (EL) 2021/49 <sup>(5)</sup>.

Kõnealuse töötlemistoimingu vastutav töötleja on nõukogu peasekretariaadi välisasjade, laienemise ja elanikkonnakaitse peadirektoraadi (RELEX) üksus RELEX.1.C, millega on võimalik ühendust võtta järgmisel aadressil:

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

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

Nõukogu peasekretariaadi andmekaitseametnikuga saab ühendust võtta järgmisel aadressil:

Andmekaitseametnik

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

Töötlemistoimingu eesmärk on koostada ja ajakohastada loetelu isikutest, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid vastavalt otsusele 2011/72/ÜVJP, mida on muudetud otsusega (ÜVJP) 2021/55, ning määrusele (EL) nr 101/2011, mida rakendatakse rakendusmäärusega (EL) 2021/49.

Andmesubjektid on füüsilised isikud, kes vastavad otsuses 2011/72/ÜVJP ja määruses (EL) nr 101/2011 kehtestatud kriteeriumidele.

Kogutud isikuandmed hõlmavad andmeid, mis on vajalikud asjaomase isiku õigeks tuvastamiseks, põhjendusi ja mis tahes muid sellega seotud andmeid.

Kogutud isikuandmeid võib vajaduse korral jagada Euroopa välisteenistusega ning komisjoniga.

Ilma et see piiraks määruse (EL) 2018/1725 artiklis 25 sätestatud piiranguid, toimub vastamine juurdepääsutaotlustele, parandamistaotlustele ja vastuväidetele, mille andmesubjektid oma õiguste teostamiseks on esitanud, kooskõlas määrusega (EL) 2018/1725.

Isikuandmeid säilitatakse viis aastat alates hetkest, mil andmesubjekt eemaldatakse nende isikute loetelust, kelle suhtes kohaldatakse piiravaid meetmeid, või alates hetkest, mil kõnealuse meetme kehtivus lõpeb, või senikaua, kuni kestab kohtumenetlus, kui see on alustatud.

Ilma et see piiraks kohtulike, halduslike või kohtuväliste kaitsevahendite kohaldamist, on igal andmesubjektil õigus esitada kooskõlas määrusega (EL) 2018/1725 kaebus Euroopa Andmekaitseinspektorile ([edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)).

<sup>(1)</sup> ELT L 295, 21.11.2018, lk 39.

<sup>(2)</sup> ELT L 28, 2.2.2011, lk 62.

<sup>(3)</sup> ELT L 023, 25.1.2021, lk 22.

<sup>(4)</sup> ELT L 31, 5.2.2011, lk 1.

<sup>(5)</sup> ELT L 023, 25.1.2021, lk 5.

**Teatis isikule, kelle suhtes kohaldatakse nõukogu otsuses 2011/172/ÜVJP ja nõukogu määruses (EL) nr 270/2011 piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Egiptuses sätestatud piiravaid meetmeid**

(2021/C 27/06)

Alljärgnev teave tehakse teatavaks Elham Sayed Salem Sharsharile, kes on kantud nõukogu otsuse 2011/172/ÜVJP <sup>(1)</sup> lisa ja nõukogu määruse (EL) nr 270/2011 <sup>(2)</sup> (piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Egiptuses) I lisa loetellu.

Nõukogu sai Egiptuse ametivõimudelt teavet, mida võetakse arvesse piiravate meetmete iga-aastase läbivaatamise raames. Nimetatud isikut teavitatakse käesolevaga, et ta võib esitada nõukogule enne 1. veebruari 2021 taotluse, et näha nõukogu toimikus tema loetellu kandmisega seotud andmeid, järgmisel aadressil:

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

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

Sellega seoses juhitakse asjaomase isiku tähelepanu sellele, et nõukogu vaatab nõukogu otsuses 2011/172/ÜVJP ja määruses (EL) nr 270/2011 esitatud isikute loetelu regulaarselt läbi.

---

<sup>(1)</sup> ELT L 76, 22.3.2011, lk 63.

<sup>(2)</sup> ELT L 76, 22.3.2011, lk 4.

## EUROOPA KOMISJON

Euro vahetuskurss (<sup>1</sup>)

22. jaanuar 2021

(2021/C 27/07)

## 1 euro =

Valuuta	Kurss	Valuuta	Kurss		
USD	USA dollar	1,2158	CAD	Kanada dollar	1,5458
JPY	Jaapani jeen	126,19	HKD	Hongkongi dollar	9,4255
DKK	Taani kroon	7,4404	NZD	Uus-Meremaa dollar	1,6945
GBP	Inglise nael	0,89045	SGD	Singapuri dollar	1,6149
SEK	Rootsi kroon	10,0815	KRW	Korea vonn	1 344,48
CHF	Šveitsi frank	1,0773	ZAR	Lõuna-Aafrika rand	18,3810
ISK	Islandi kroon	157,00	CNY	Hiina jüaan	7,8822
NOK	Norra kroon	10,3308	HRK	Horvaatia kuna	7,5655
BGN	Bulgaaria leev	1,9558	IDR	Indoneesia ruupia	17 140,23
CZK	Tšehhi kroon	26,152	MYR	Malaisia ringit	4,9155
HUF	Ungari forint	357,61	PHP	Filipiini peeso	58,444
PLN	Poola zlott	4,5385	RUB	Vene rubla	91,1009
RON	Rumeenia leu	4,8740	THB	Tai baat	36,486
TRY	Türgi liir	9,0195	BRL	Brasiilia reaal	6,5765
AUD	Austraalia dollar	1,5770	MXN	Mehhiko peeso	24,2345
			INR	India ruupia	88,7670

(<sup>1</sup>) Allikas: EKP avaldatud viitekurss.



**Komisjoni teade – Liidu farmaatsiaalase *acquis*' kohaldamine pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu**

(2021/C 27/08)

VASTUTUSE VÄLISTAMINE

Käesoleva juhendi eesmärk on lihtsustada farmaatsiaalase *acquis*' kohaldamist pärast üleminekuperioodi lõppu turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu, osutades, kuidas komisjon kohaldab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 2001/82/EÜ, 2001/83/EÜ ja 2001/20/EÜ ning komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 asjakohaseid sätteid käesolevale konkreetsele olukorrale. Juhend on mõeldud abimaterjaliks ametiasutustele ja ettevõtjatele, kuid üksnes Euroopa Liidu Kohus on pädev liidu õigusakte usaldusväärselt tõlgendama.

(Käesolev tekst asendab dokumendi C(2020) 9264 teksti, mis on avaldatud ELTs C 447, 23.12.2020, lk 10.)

Alates 1. veebruarist 2020 on Ühendkuningriik Euroopa Liidust välja astunud ja temast on saanud kolmas riik<sup>(1)</sup>. Väljaastumislepinguga<sup>(2)</sup> on ette nähtud üleminekuperiood, mis lõpeb 31. detsembril 2020. Kuni selle kuupäevani kohaldatakse ELi õigust täies ulatuses Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis<sup>(3)</sup>. See hõlmab liidu farmaatsiaalast *acquis*'d, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ,<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ,<sup>(5)</sup> komisjoni delegeeritud määrust (EL) 2016/161<sup>(6)</sup> ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/20/EÜ<sup>(7)</sup> artiklit 13, mis on käesoleva teate seisukohast olulised.

Üleminekuperioodi lõpus lõpeb liidu õiguse kohaldamine Ühendkuningriigi suhtes. Kuna hakatakse kohaldama Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll, siis hakatakse mõningaid liidu õigusakte (sealhulgas eespool nimetatud õigusakte) ning nende rakendus-, muutmis- ja asendusmeetmeid kohaldama Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaa vastavalt Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 5 lõikele 4 ja 2. lisa punktile 20.

Praktikas tähendab see eelkõige järgmist:

- Põhja-Iirimaaal turule lastud ravimid (eespool nimetatud õigusaktide kohaldamisalas) peavad vastama liidu õiguses sätestatud regulatiivsetele nõuetele (vt Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 5 lõige 4 koostoimes kõnealuse protokoll 2. lisaga);
- ravimitel peab olema ELis või Põhja-Iirimaaal kehtiv müügiluba, mille hoidja asub ELis või Põhja-Iirimaaal;
- ravimitega kauplemine Suurbritanniast Põhja-Iirimaaale või Euroopa Liitu on kohaldatava liidu õiguse tähenduses import;
- ravimitega kauplemine Euroopa Liidust või Põhja-Iirimaaalt mis tahes muusse Ühendkuningriigi osasse (Suurbritannia) või mis tahes kolmandasse riiki on kohaldatava liidu õiguse tähenduses eksport;
- Ühendkuningriigi ametiasutuste väljastatud load ei ole põhimõtteliselt liidu õiguse alusel kehtivad, kuid neid saab Põhja-Iirimaaal tunnustada ainult juhul, kui need on vastu võetud kooskõlas kohaldatava liidu õigusega (vt Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 7 lõige 3);

<sup>(1)</sup> Kolmas riik on riik, mis ei ole ELi liige.

<sup>(2)</sup> Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping (ELT L 29, 31.1.2020, lk 7) (edaspidi „väljaastumisleping“).

<sup>(3)</sup> Võttes arvesse teatavaid väljaastumislepingu artiklis 127 sätestatud erandeid, mis ei ole käesoleva teate kontekstis asjakohased.

<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimide käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

<sup>(5)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

<sup>(6)</sup> Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoiu kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

<sup>(7)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

- kõik ravimitarne etapid, mis tuleb läbida liidus (nt ravimipartii kasutamiseks vabastamine), et võimaldada ravimite turule laskmist kooskõlas liidu õigusega, peavad toimuma liidu õiguse (geograafilises) kohaldamisalas, st liidus või Põhja-Iirimaal, ning Suurbritannias võib teha ainult selliseid toiminguid, mis on lubatud kolmandates riikides.

Komisjon ja Euroopa Raviamet on alates 2017. aastast aktiivselt tegelema asjakohase teavitamisega, et juhtida kõigi asjaomaste sidusrühmade tähelepanu Ühendkuningriigi väljaastumise mõjule ja hoiatada neid vajadusest kohaneda olukorraga aegsasti enne üleminekuperioodi lõppu. Vajalikke muudatusi on eelkõige selgitatud Brexitiks valmistumist käsitlevates teadetes, mida on viimati muudetud ja mis avaldati kliiniliste uuringute puhul 7. mail 2020<sup>(8)</sup> ja ravimite puhul 13. märtsil 2020<sup>(9)</sup>.

Mõnel turul, mis on ajalooliselt sõltunud ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu (Küpros, Iirimaa, Malta ja Põhja-Iirimaa),<sup>(10)</sup> võib siiski olla vaja lisaaega, et kohendada tarneahelaid ja arvestada üleminekuperioodi lõppemisega. Seda arvesse võttes on äärmiselt oluline, et liidu farmaatsiaalast *acquis*'d rakendataks ja jõustataks nii, et välditaks ravimite nappust ja tagataks rahvatervise kõrgetasemeline kaitse, mis on ette nähtud liidu õigusega.

Komisjon on kindlaks teinud järgmised probleemid liidu farmaatsiaalase *acquis*' järgimisel kui peamised keerukused seoses eespool nimetatud turgudega, mis ajalooliselt sõltuvad ravimite tarnimisest Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu:

1. kolmandatest riikidest ravimite importimiseks vajalikku tootmisloa omavate ettevõtjate puudumine;
2. keerukused kvaliteedikontrolli katsete tegemisel (partiide kontrollimine);
3. keerukused direktiivi 2001/83/EÜ ja delegeeritud määruse (EL) 2016/161 sätete järgimisel seoses ainulaadse identifikaatori paigaldamise ja kontrollimisega.

Tunnistades neid probleeme ja võttes arvesse COVID-19 pandeemia erandlikke asjaolusid, võtab komisjon teadmiseks nii liidu kui ka Ühendkuningriigi era- ja avaliku sektori sidusrühmade taotluse saada rohkem aega üleminekuks liidu farmaatsiaalase *acquis*' täielikule järgimisele.

## 1. Kolmandatest riikidest ravimite importimiseks nõutavat tootmisloa omavate ettevõtjate puudumine

### A. Inim- ja veterinaarravimid

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõikele 3 ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 44 lõikele 3 on isik, kes laseb liidu õiguse kohaselt (liidus või Põhja-Iirimaal) turule kolmandatest riikidest pärit ravimeid, importija liidu õiguse tähenduses ja seepärast peab tal olema tootmisloa, mille on välja andnud liikmesriik, kus importija on asutatud, või Põhja-Iirimaal asutatud importijate puhul Ühendkuningriik, kes tegutseb Põhja-Iirimaa suhtes vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklitele 41 ja 42 inimravimite puhul ja/või direktiivi 2001/82/EÜ artiklitele 45 ja 46 veterinaarravimite puhul. Sellise tootmisloa tingimused hõlmavad muu hulgas kvalifitseeritud isiku kättesaadavust liidus või Põhja-Iirimaal, tootja/importija kontrollimist ja tegevuse vastavust headele tootmistavadele.

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 118 ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 84 punktile e on liidu farmaatsiaalast *acquis*'d kohaldavad pädevad asutused kohustatud peatama või tühistama ravimi müügiloa, kui müügiloa omanikul ei ole kehtivat tootmisloa või kui ta ei vasta mõnele sellise tootmisloa saamiseks vajalikest tingimustest.

<sup>(8)</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit\\_files/info\\_site/clinical-trials\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf)

<sup>(9)</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf)

<sup>(10)</sup> Need liikmesriigid on käesolevas teatises välja toodud nende ajaloolise sõltuvuse tõttu Ühendkuningriigi turust ravimitega varustamisel ja asjaolu tõttu, et suur osa nende ravimite impordist pärineb Ühendkuningriigist.

Selleks et anda nendel turgudel tegutsevatele ettevõtjatele, kes on ajalooliselt sõltuvad Suurbritanniast pärit ravimite tarnimisest, lisaega liidu farmaatsiaalase *acquis'* nõuete täielikuks täitmiseks ülemaailmse pandeemia erandlikel asjaoludel, võivad Iirimaa, Malta, Küprose ja Ühendkuningriigi seoses Põhja-Iirimaaaga pädevad asutused kohaldada ajavahemikus 2021. aasta jaanuarist kuni 2021. aasta 31. detsembrini alltoodud korda.

Sellisel juhul Iirimaa, Malta, Küprose ja Ühendkuningriigi seoses Põhja-Iirimaaaga pädevad asutused lubaksid importida Suurbritanniast ravimeid hulgimüüjatel, kellel ei ole tootmisloa, nagu on nõutud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 40 ja direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 44; ning nad ei peataks ega tühistaks asjaomaste ravimite müügilubasid, nagu on nõutud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 118 ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 84 lõike punktis e, kui on täidetud järgmised tingimused:

- Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu tarnitavad ja liidu õiguse kohaselt turule lastud ravimid (st liitu või Põhja-Iirimaaale imporditud ravimid) on läbinud kvaliteedikontrolli (edaspidi „partiide kontrollimine“ <sup>(11)</sup>) kas liidus, nagu on ette nähtud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikega 3 inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 44 lõikega 3 veterinaarravimite puhul, või Suurbritannias kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 20 punktiga b inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 24 punktiga b veterinaarravimite puhul (vt käesoleva teate 2. jagu);
- Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu tarnitavate ja liidu õiguse kohaselt turule lastud ravimite (st liitu või Põhja-Iirimaaale imporditud ravimid) partiid on ringlusse lasknud liidus asuv kvalifitseeritud isik või Ühendkuningriigis asuv kvalifitseeritud isik, kes kohaldab liidu õiguses sätestatud kvaliteedistandarditega samaväärseid kvaliteedistandardeid, tagades seeläbi inimeste tervise samaväärse kaitse;
- ettevõtjal, kes laseb Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu tarnitavaid ravimeid turule kooskõlas liidu õigusega (liidus või Põhja-Iirimaaal), on müügiluba, mis on välja antud enne üleminekuperioodi lõppu vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 77 lõikele 1 inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul ja/või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 65 lõikele 1 veterinaarravimite puhul;
- Asjaomase ravimi müügiloa on liidu õiguse alusel ja sellega kooskõlas välja andnud ELi liikmesriigi pädev asutus või komisjon või Põhja-Iirimaaal turule viidavate ravimite puhul Ühendkuningriigi pädev asutus.
- Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu tarnitavad ravimid tehakse lõpptarbijale kättesaadavaks ajalooliselt ravimite Suurbritanniast tarnimisest sõltuval turul, kuhu neid imporditakse, ning neid ei tehta kättesaadavaks teistes ELi liikmesriikides.

Iirimaa, Malta, Küprose ja Ühendkuningriigi seoses Põhja-Iirimaaaga pädevad asutused esitaksid sellisel juhul komisjonile iga kuu aruande selle kohta, milliseid edusamme on teinud ravimeid importivad hulgimüüjad direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 41 ja direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 45 sätestatud tootmisloa saamiseks vajalike tingimuste täitmisel, sealhulgas konkreetselt asjaomaste hulgimüüjate poolt lepinguliste suhete sõlmimise kohta liidus kvalifitseeritud isikutega.

## B. Uuritavad ravimid

Direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 kohaselt on kolmandatest riikidest pärit uuritavate ravimite turule laskmisel kooskõlas liidu õigusega nõutav, et importijal oleks ka tootmisloa. Pärast üleminekuperioodi lõppu kehtib see Küprosel, Iirimaaal,

<sup>(11)</sup> Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõike 1 punktile b ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 55 lõike 1 punktile b peavad ELi imporditavad ravimid läbima ELis/EMPs kvaliteedikontrolli (partiide kontrollimine). Nende sätetega nähakse ette, et kolmandatest riikidest saabuvate ravimite puhul, olenemata sellest, kas ravim on toodetud liidus või mitte, oleks kõikidele tootepartiidele teostatud liikmesriigis täielik kvalitatiivne analüüs, vähemalt kõikide toimeainete kvantitatiivne analüüs ning kõik muud katsed või kontrollid, mis on vajalikud ravimi kvaliteedi tagamiseks kooskõlas müügiloa nõuetega.

Maltal ja Põhja-Iirimaal ka uuritavate ravimite Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu tarnimise suhtes. Sarnaselt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 41 ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 44 kohaste tootmislubade nõuetega peab vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikele 2 olema tootmisloa omanikul liidu õiguse kohaldamisalas, st liidus või Põhja-Iirimaal, alaliselt ja pidevalt võimalik kasutada vähemalt ühe kvalifitseeritud isiku teenuseid.

Selleks et anda ettevõtjatele, kes tegutsevad turgudel, mis on ajalooliselt sõltuvad Suurbritanniast pärit ravimite tarnimisest, lisaaga liidu farmaatsiaalase *acquis'* nõuete täielikuks täitmiseks ülemaailmse pandeemia erandlikel asjaoludel, võivad Iirimaa, Malta, Küprose ja Ühendkuningriigi seoses Põhja-Iirimaaga pädevad asutused kohaldada ajavahemikus 2021. aasta jaanuarist kuni 2021. aasta 31. detsembrini alltoodud korda seoses uuritavate ravimitega.

Sellisel juhul lubaksid Iirimaa, Malta, Küprose ja Ühendkuningriigi seoses Põhja-Iirimaaga pädevad asutused importida Suurbritanniast uuritavaid ravimeid kliinilise uuringu kohtade kaudu või hulgimüüjatel, kellel ei ole tootmisloa, nagu on nõutud direktiivi 2001/20/EÜ artiklis 13, kui on täidetud järgmised tingimused:

- Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu tarnitud ja liidu õiguse kohaselt kasutamiseks heakskiidetud ravimite (st ELi või Põhja-Iirimaale imporditud ravimid) puhul on toimunud ravimipartii kasutamiseks vabastamine kas liidus, nagu on sätestatud direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikes 3, või Suurbritannias kooskõlas direktiivi 2001/20/EÜ artikli 13 lõikega 3;
- Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu tarnitavad ravimid tehakse lõpptarbijale kättesaadavaks ajalooliselt ravimite Suurbritanniast tarnimisest sõltuval turul, kuhu neid imporditakse, ning neid ei tehta kättesaadavaks teistes ELi liikmesriikides.

Iirimaa, Malta, Küprose ja Ühendkuningriigi seoses Põhja-Iirimaaga pädevad asutused esitaksid sellisel juhul komisjonile iga kuu aruande selle kohta, milliseid edusamme on teinud uuritavaid ravimeid importivad ettevõtjad tootmisloa saamiseks vajalike tingimuste täitmisel vastavalt direktiivi 2001/20/EÜ artiklile 13, sealhulgas konkreetselt asjaomaste ettevõtjate poolt lepinguliste suhete sõlmimise kohta liidus kvalifitseeritud isikutega.

## 2. Inim- ja veterinaarravimite partiide kontrollimine

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõike 1 punktile b ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 55 lõike 1 punktile b peavad ELi imporditavad ravimid läbima ELis/EMPs kvaliteedikontrolli (partiide kontrollimine). Ravimipartii kasutamiseks vabastamise koha liidus asumise nõue on liidu turule lastavate ravimite kvaliteedi tagamise süsteemi alustala. Siiski võivad kvaliteedikontrolli katsete puhul esineda müügiloo hoidjatest sõltumatud objektiivsed põhjused, mis võivad olla takistanud selliste katsete teostamise õigeaegset üleviimist liitu või Põhja-Iirimaale üleminekuperioodi lõpuks.

Sellistel juhtudel võimaldavad direktiivi 2001/83/EÜ artikli 20 punkt b ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 24 punkt b importijatel, kes viivad Suurbritanniast või Suurbritannia kaudu tarnitavaid ravimeid turule Küprosel, Iirimaal, Maltal või Põhja-Iirimaal, või hulgimüüjatel, kes viivad selliseid ravimeid nimetatud turgudele eespool 1. jaos kirjeldatud viisil, teostada põhjendatud juhtudel konkreetseid kontrolle Suurbritannias. Võttes arvesse käesolevas teates kirjeldatud erandlikke asjaolusid, leiab komisjon, et põhjendatud juhtum direktiivi 2001/83/EÜ artikli 20 punkti b ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 24 punkti b tähenduses esineb siis, kui on täidetud järgmised tingimused:

- iga asjaomase ravimipartii vabastab kasutamiseks kvalifitseeritud isik ELis asuvas tegevuskohas või kvalifitseeritud isik Ühendkuningriigis asuvas tegevuskohas, kohaldades samaväärseid kvaliteedistandardeid kui need, mis on sätestatud liidu õiguses, tagades seega inimeste või loomade tervise samaväärse kaitse, eespool 1. jaos kirjeldatud juhtudel;
- kvaliteedikontrolli läbiviiva kolmanda isiku määratud ettevõtte üle teostab järelevalvet pädev asutus, sealhulgas kohapealse kontrolli kaudu. Kvaliteedikontrolli koha üleviimisel liitu või Põhja-Iirimaale on tehtud märgatavaid edusamme. Partiide kontrollimise koht tuleks sisse seada 12 kuu jooksul pärast üleminekuperioodi lõppu, hiljemalt 31. detsembriks 2021.

Selleks et rakendada inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul direktiivi 2001/83/EÜ artikli 20 punktis b ja veterinaar-ravimite puhul direktiivi 2001/82/EÜ artikli 24 punktis b sätestatud erandit, peaksid müügiloa omanikud teavitama asjaomasele ravimile müügiloa andnud Küprose, Iirimaa, Malta või Põhja-Iirimaa pädevat asutust, täpsustades, miks nende arvates on eespool nimetatud põhjendatud juhu kriteeriumid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 20 punkti b ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 24 punkti b tähenduses täidetud. Põhja-Iirimaaal turule lastavate inim- ja veterinaarravimite puhul on pädevateks asutusteks Ühendkuningriigi ravimiamet (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) ja veterinaarravimite direktoraat (Veterinary Medicines Directorate – VMD). Tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimite puhul peaksid äriühingud võtma ühendust Euroopa Ravimiametiga.

Iga selline teade tuleks esitada asjatu viivitusega ja see tuleks kätte toimetada võimalikult kiiresti pärast üleminekuajaperioodi lõppu, kuid mitte mingil juhul hiljem kui 30. jaanuariks 2021.

### 3. Inimravimite ainulaadse identifikaatori paigaldamisega seotud nõuded

Kuna direktiivi 2001/83/EÜ kehtivat versiooni kohaldatakse Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollil alusel Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaaga, kasutatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o ja artikli 54a lõikes 1 nimetatud turvaelemente (rikkumisvastast seadet ja ainulaadset identifikaatorit) ka Põhja-Iirimaaal turule lastavate ravimite puhul. Ilma et see piiraks käesoleva liidu õigusakti kohaldamist Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaaga, ei ole üheski muus Ühendkuningriigi osas peale Põhja-Iirimaa vaja ravimite turule laskmisel kasutada selliseid turvaelemente nagu ainulaadne identifikaator, mis on ette nähtud liidu õigusega.

See tähendab, et alates 1. jaanuarist 2021 tuleks Suurbritanniasse saadetavad ravimipakendid eraldada Küprosele, Iirimaale, Maltale või Põhja-Iirimaale saadetavatest pakenditest, isegi kui tarnetee läbib Suurbritanniat. Nagu kõigi liidus turule lastavate ravimite puhul, tuleb ka Küprosele, Iirimaale, Maltale ja Põhja-Iirimaale saadetavaid pakendeid käsitlev teave laadida üles Euroopa andmehoidlasse või vastavate territooriumide andmehoidlatesse, kuid sinna ei tule laadida teavet pakendite kohta, mille lõppsihtkoht on mõni muu Ühendkuningriigi (Suurbritannia) osa kui Põhja-Iirimaa.

Mis puutub pakenditesse, mida eksporditakse liidust mis tahes kolmandasse riiki, nagu Ühendkuningriiki, siis vastavalt delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artiklile 22 peab ravimeid ekspordiv ettevõtja kõrvaldama kõik ainulaadsed identifikaatorid, mis võisid olla pakendile kinnitatud juba enne ekspordimist.

Kui ravimeid tarnitakse Suurbritannia kaudu Küprosele, Iirimaale, Maltale või Põhja-Iirimaale, peab importija, kellel on tootmisluba, kinnitama kõnealustele ravimitele nende turule laskmisel uue ainulaadse identifikaatori (vt delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikkel 4). Sellest hoolimata ei ole praegu Küprosel, Iirimaaal, Maltal ja Põhja-Iirimaaal tootmisluba omavaid importijaid, kes oleksid suutlikud alates 1. jaanuarist 2021 täitma kohustust kinnitada uus ainulaadne identifikaator, nagu on nõutud liidu õiguses, mistõttu selle nõude järgimine oleks praktiliselt võimatu. Samal ajal tuleb vältida turvaelementideta ravimite laskmist liidu turule, et tagada rahvatervise kõrgetasemeline kaitse ja vältida võltsitud ravimite levikut liidus.

Seepärast kavatses komisjon olukorra lahendamiseks muuta delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artiklit 22.

Ettevõtjad, kes vastutavad ravimite (mis lastakse liidu turule, eksporditakse Suurbritanniasse ja seejärel imporditakse Küprosele, Iirimaale, Maltale või Põhja-Iirimaale) ekspordi eest liidust Suurbritanniasse, ei oleks sel juhul enam kohustatud ainulaadset identifikaatorit kasutusel kõrvaldama vastavalt delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artiklile 22.

Selle lähenemisviisi kohaselt lubaksid Iirimaa, Malta, Küprose ja Ühendkuningriigi seoses Põhja-Iirimaaaga pädevad asutused importida Suurbritanniast ravimeid, millel on kasutusel kõrvaldamata ainulaadsed identifikaatorid, kui on täidetud järgmised tingimused:

- liidus asutatud hulgimüüja või müügiloa hoidja, kes vastutab ravimi ekspordi eest Ühendkuningriiki, on kontrollinud ainulaadset identifikaatorit Euroopa andmehoidla või riikliku andmehoidla süsteemi vahendusel;

— toodet Põhja-Iirimaale, Iirimaale, Küprosele või Maltale importiv hulgimüüja on kontrollinud ainulaadset identifikaatorit Euroopa andmehoidla või riikliku andmehoidla süsteemi vahendusel.

Iirimaa, Malta, Küprose ja Ühendkuningriigi seoses Põhja-Iirimaaga pädevad asutused esitaksid sellisel juhul komisjonile iga kuu aruande ravimeid importivate hulgimüüjate edusammudest seoses ainulaadse identifikaatori paigaldamisega vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ ja delegeeritud määrusele (EL) 2016/161.

---

## TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

**Poola Vabariigi valitsuse teade seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 94/22/EÜ süsivesinike geoloogilise luure, uurimise ja tootmise lubade andmis- ning kasutamistingimuste kohta**

(2021/C 27/09)

**Teade Toruńi piirkonna nafta- ja maagaasimaardlate geoloogiliste uuringute ning nafta ja maagaasi kaevandamise kontsessioonitaotluse kohta**

## I JAGU. ÕIGUSLIK ALUS

9. juuni 2011. aasta geoloogia ja kaevandamise seaduse (Poola ametlik väljaanne (*Dziennik Ustaw*) 2020, punkt 1064, muudetud) artikli 49ec lõige 2.
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 1994. aasta direktiiv 94/22/EÜ süsivesinike geoloogilise luure, uurimise ja tootmise lubade andmis- ning kasutamistingimuste kohta (EÜT L 164, 30.6.1994, lk 3; poolakeelne eriväljaanne: 6. peatükk, 2. köide, lk 262).

## II JAGU. PAKKUMISI OOTAV ASUTUS

Nimi: Kliima- ja keskkonnaministeerium

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

Tel + 48 22692449; faks + 48 223692460

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

## III JAGU. MENETLUSE ESE

**1. Teave kontsessioonitaotluste esitamise kohta**

Kontsessioonitaotlusi vastuvõtvale asutusele on esitatud kontsessioonitaotlus nafta- ja maagaasimaardlate geoloogilisteks uuringuteks ning nafta ja maagaasi kaevandamiseks *Toruńi* piirkonnas.

**2. Selle tegevuse liik, millele kontsessioon tuleb anda**

Kontsessioon nafta- ja maagaasimaardlate geoloogilisteks uuringuteks ning nafta ja maagaasi kaevandamiseks *Toruńi* piirkonnas, kontsessiooni plokid 130, 150, 151 ja 170.

**3. Piirkond, kus tegevus toimub**

Piirkonna piirid määratakse kindlaks koordinaatide süsteemis PL-1992 järgmiste koordinaatidega punkte ühendavate joontega:

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

Piirkonna vertikaalprojektsiooni pindala on 721,80 km<sup>2</sup>.

Haldusasukoht:

Kujawy-Pomorze vojevoodkond,

Toruńi maakonna õigustega linn: Toruńi linn;

Toruńi maakond: Chełmża, Lubiczi, Łysomice ja Obrowo vald;

Golub-Dobrzyńi maakond: Golub-Dobrzyńi linn; Ciechocini, Golub-Dobrzyńi ja Kowalewo Pomorskie vald;

Wąbrzeźno maakond: Ryński vald.

#### **4. Muude üksuste, kes on huvitatud tegevusest, mille jaoks kontsessioon antakse, kontsessioonitaotluste esitamise tähtaeg on vähemalt 90 päeva alates teate avaldamisest Euroopa Liidu Teatajas**

Kontsessioonitaotlused tuleb esitada keskkonnaministriumile hiljemalt teate Euroopa Liidu Teatajas avaldamisele järgneval päeval algava 90-päevase ajavahemiku viimasel päeval kell 12.00 Kesk-Euroopa aja / Kesk-Euroopa suveaja järgi.

#### **5. Kontsessioonitaotluste hindamise kriteeriumid ja nende osakaalu kindlaksmääramine, võttes nõuetekohaselt arvesse geoloogia ja kaevandamise seaduse artikli 49k lõikeid 1, 1a ja 3**

Saadud taotlusi hinnatakse järgmiste kriteeriumide alusel:

- 30 % – kavandatavate geoloogiliste tööde (sealhulgas geoloogiliste toimingute) või kaevandamistoimingute ulatus ja ajakava;
- 20 % – geoloogiliste toimingute käigus saadud proovide, sealhulgas puursüdämike kohustusliku kogumise ulatus ja ajakava;
- 20 % – finantssuutlikkus, mis pakub piisavat tagatist, et viiakse ellu vastavalt kas süsivesinikuvarude geoloogiliste uuringutega või süsivesinike kaevandamisega seotud toimingud, ning eelkõige kavandatavate toimingute rahastamise allikad ja meetodid, sealhulgas omavahendite ning välisrahastamise osakaal;
- 20 % – geoloogiliste tööde (sealhulgas geoloogiliste toimingute) või kaevandamistoimingute tegemiseks kavandatav tehnoloogia;
- 5 % – tehniline suutlikkus vastavalt kas süsivesinikuvarude geoloogilisteks uuringuteks või süsivesinike kaevandamiseks, ning eelkõige asjakohase tehnilise, organisatsioonilise, logistilise ja inimressursside potentsiaali kättesaadavus (sealhulgas 2 % määrab koostöö ulatus innovaatiliste lahenduste arendamisel ja rakendamisel seoses geoloogiliste uuringute või süsivesinike kaevandamise vallas tegutsevate teadusasutustega, kes uurivad Poola geoloogiat, ning analüütiliste tehnoloogiate ja meetoditega süsivesinike varude kaevandamiseks, millega võetakse arvesse Poola geoloogiliste tingimuste eripära, mida võib neis tingimustes kasutada, sealhulgas geoloogia ja kaevandamise seaduse artikli 49k lõikes 1 nimetatud teadusasutused);
- 5 % – kogemused süsivesinikuvarude geoloogiliste uuringute või süsivesinike kaevandamise vallas, mis tagavad turvalise töö, inimeste ja loomade elu ja tervise kaitse ning keskkonnakaitse.

Kui pärast taotluste hindamist ülalnimetatud kriteeriumide alusel saavad kaks või enam pakkumust sama punktisumma, kasutatakse kaevandamisõiguste kehtestamise tasu summat geoloogiliste uuringute etapis lisakriteeriumina, mis võimaldab teha asjaomaste pakkumuste vahel valiku.

#### IV JAGU. LISATEAVE

##### IV.1) Taotlused tuleb saata järgmisel aadressil

Ministerstwo Klimatu i Środowiska (Kliima- ja keskkonnaministrium)  
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [geoloogia ja geoloogiliste kontsessioonide osakond]  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa  
Polska



#### IV.2) Teavet on võimalik saada

— Kliima- ja keskkonnaministeeriumi veebisaidilt:

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

— Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [geoloogia ja geoloogiliste kontsessioonide osakond]

Ministerstwo Klimatu i Środowiska (Kliima- ja keskkonnaministeerium)  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa/Warsaw  
POLSKA/POLAND

Tel + 48 225792449, faks + 48 225792460

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

#### IV.3) Kvalifikatsioonitsus

Kontsessioonitaotlusi võivad esitada üksused, kelle kohta on tehtud otsus, millega kinnitatakse kvalifitseerimismenetluse positiivne tulemus, nagu on sätestatud geoloogia ja kaevandamise seaduse artikli 49a lõikes 17.

#### IV.4) Minimaalne tasu kaevandamisõiguste kehtestamise eest

*Toruńi* piirkonnas kaevandamisõiguste kehtestamise tasu miinimumsumma geoloogiliste uuringute etapi viieaastase baasperioodi jooksul on 165 400,47 zlotti (sada kuuskümmend viis tuhat nelisada zlotti, nelikümmend seitse krossi) aastas. Mineraalide geoloogiliste uuringute eesmärgil kaevandamise õiguste kehtestamise aastatasu indekseeritakse keskmiste aastaste tarbijahinnaindeksitega, mis on kehtestatud kumulatiivselt ajavahemikuks alates lepingu sõlmimisest kuni tasu maksmise kuupäevale eelneva aastani, nagu on teatanud riigi statistikaameti president Poola ametlikus väljaandes *Monitor Polski*.

#### IV.5) Lubade andmine ja kaevandamisõiguse andmine

Kontsessiooni andev asutus annab pärast geoloogia ja kaevandamise seaduse alusel nõutavate arvamuste või kokkulepete saamist kontsessioonid süsivesinikuvarude geoloogilisteks uuringuteks ning süsivesinike kaevandamiseks:

- 1) üksusele, kelle kontsessioonitaotlusele on antud kõige suurem punktisumma, või
- 2) kui mitme üksuse ühiselt esitatud kontsessioonitaotlus on saanud kõige suurema punktisumma, siis antakse see koostöölepingu pooltele pärast seda, kui asjaomane leping on kontsessiooni andvale asutusele esitatud,

ning samal ajal ei anta kontsessioone teistele üksustele (vastavalt geoloogia ja kaevandamise seaduse artikli 49e lõikele 1).

Kontsessiooni andev asutus sõlmib kaevandamisõiguse lepingu üksusega, kelle kontsessioonitaotlusele on antud kõige suurem punktisumma, ja kui mitme üksuse ühiselt esitatud kontsessioonitaotlusele antakse kõige suurem punktisumma, siis kõigi üksustega, kes esitasid ühise taotluse (vastavalt geoloogia ja kaevandamise seaduse artikli 49e lõikele 2). Selleks et tegeleda süsivesinikuvarude geoloogiliste uuringutega ning süsivesinike kaevandamisega Poolas, peavad ettevõtjal olema nii kaevandusõigused kui ka kontsessioon.

#### IV.6) Nõuded, millele peavad vastama kontsessioonitaotlused ja taotlejatelt nõutavad dokumendid

Geoloogia ja kaevandamise seaduse artiklis 49eb on täpsustatud kontsessioonitaotluse osad.

Nende geoloogiliste kihistute ajastu, milles geoloogilisi töid teostatakse (geoloogiline eesmärk), tuleks märkida tööde (sh geoloogiliste toimingute) eesmärgina.

**IV.7) Minimaalne maardlate uurimise kategooria**

Kategooria C on nafta- ja maagaasilasundite uuringute miinimumkategooria *Toruńi* piirkonnas.

Ministri eest  
riigisekretäri asetäitja  
*kliima- ja keskkonnaministeerium*  
Piotr DZIADZIO

---

V

(Teated)

## MUUD AKTID

## EUROOPA KOMISJON

**Tootespetsifikaadi olulise muudatuse heakskiitmise taotluse avaldamine vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1151/2012 (põllumajandustoodete ja toidu kvaliteedikavade kohta) artikli 50 lõike 2 punktile a**

(2021/C 27/10)

Käesoleva dokumendi avaldamine annab õiguse esitada muudatuse suhtes vastuväiteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1151/2012 <sup>(1)</sup> artiklile 51 kolme kuu jooksul alates käesoleva dokumendi avaldamise kuupäevast.

KAITSTUD PÄRITOLUNIMETUSE / KAITSTUD GEOGRAAFILISE TÄHISE TOOTESPETSIFIKAADI OLULISE MUUDATUSE HEAKSKIITMISE TAOTLUS

**Muudatuse heakskiitmise taotlemine kooskõlas määruse (EL) nr 1151/2012 artikli 53 lõike 2 esimese lõiguga**

**„Aischgründer Karpfen“**

**ELi nr: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019**

**KPN ( ) KGT (X)**

**1. Taotlejate rühm ja õigustatud huvi**

Nimi: Teichgenossenschaft Aischgrund [Aischgrundi tiigiühistu], Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim [Neustadt an der Aisch – Bad Windsheimi tiigiühistu]  
Aadress: Brunnenweg 14  
91315 Höchstadt an der Aisch  
Riik: Saksamaa  
Tel: +49 91935012085  
Faks: +49 91935034127  
E-post: tg.aischgrund@gmx.de

**Õigustatud huvi**

Taotleja on sama nagu algse taotluse esitaja. Taotluse esitaja on kaitstud toodete tootjate ühendus. Seetõttu on tal õigustatud huvi käesoleva muutmistaotluse vastu ning tal on ka õigus seda taotlust esitada (määruse (EL) nr 1151/2012 artikli 53 lõige 1 koostoimes artikli 3 punktiga 2).

**2. Liikmesriik või kolmas riik**

Saksamaa

<sup>(1)</sup> ELT L 343, 14.12.2012, lk 1.

### 3. Tootespetsifikaadi osa, mida muutmine hõlmab

- Toote nimetus
- Toote kirjeldus
- Geograafiline piirkond
- Päritolutõend
- Tootmismeetod
- Seos piirkonnaga
- Märgistus
- Muu (täpsustada)

### 4. Muudatus(t)e liik

- Registreeritud KPNI või KGT tootespetsifikaadi muudatus, mis on määruse (EL) nr 1151/2012 artikli 53 lõike 2 kolmanda lõigu kohaselt oluline
- Sellise registreeritud KPNI või KGT tootespetsifikaadi muudatus, mille koonddokumendi (või sellega võrdväärset) ei ole avaldatud ja mida ei käsitleta määruse (EL) nr 1151/2012 artikli 53 lõike 2 kolmanda lõigu kohaselt väikese muudatusena

### 5. Muudatus(ed)

Muudatused on seotud tootespetsifikaadi punktiga b „Toote kirjeldus“ ja punktiga e „Tootmismeetod“.

Punkti b „Toote kirjeldus“ (ja ka koonddokumendi punkti 3.2) kolmanda lõigu esimest lauset „Kolmeaastase toidukarpkala eluskaal on 1 000 – 1 700 g“ on muudetud järgmiselt: „Selle toidukarpkala (alates kolmesuvistest (K3) kaladest) eluskaal on 1 000 – 3 000 g“.

Punkt b (ja samuti koonddokumendi punkt 3.2) on nüüd sõnastatud järgmiselt:

„Toode „Aischgründer Karpfen“ on peegelkarpkala (*Cyprinus carpio*). Kala müüakse toidukarpkalana elusalt või elutult.

Karpkala „Aischgründer Karpfen“ selg on tumerohelist, halli või hallikassinist värvi, külgede värvus vaheldub kollakasrohelisest kuldseni ning kõht on kollakasvalge. Selja- ja sabauimed on halli värvi, saba- ja pärakuuimed punaka varjundiga ning rinna- ja kõhuuimed on kollakat või punakat värvi. Karpkala „Aischgründer Karpfen“ iseloomulik tunnus on kõrge selg. See tunnus on kujunenud eelkõige tänu soojale ilmastikule ja toitainerikastele tiikidele. Nii on kõrguse-pikkuse suhe tavaliselt 1 : 2 kuni 1 : 2,5.

Selle toidukarpkala (alates kolmesuvistest (K3) kaladest) eluskaal on 1 000 – 3 000 g. Toode „Aischgründer Karpfen“ on peegelkarpkala, mille valge, tihke, kuid siiski õrn ja hea maitsega liha on vähese rasvasisaldusega (mitte üle 10 %). Vähene rasvasisaldus saavutatakse kalade asustustiheduse piiramisega (kuni 800 kahesuvis (K2) karpkala hektari kohta) ning sellele vastavalt kohandatud söödaga.“

Muudatus on tingitud sellest, et nõudlus fileede järele on väidetavalt järsult suurenenud, kusjuures suurem karpkala sobib eriti hästi fileerimiseks, kasutades väljatöötatud automaatset fileerimismasinat.

Punktis e „Tootmismeetod“ on taotletud järgmisi muudatusi, mis kajastuvad koonddokumendi punktis 3.4.

Esimese lõigu viimases lauses lisatakse sõnade „saavutavad soovitud kaalu“ järele sõna „üldjuhul“.

Teise lõigu esimeses lauses tuleb „alates asjaomase aasta aprillikuust“ muuta järgmiselt: „enamasti alates asjaomase aasta aprillikuust“.

Teise lõigu teises lauses lisatakse sõnade „olulise tähtsusega“ ette sõna „üldiselt“ ja viimases lauses sõnade „rohkem kui 1 kg“ ette sõna „tavaliselt“.

Neljandas lõigus tuleb sõnad „kahe- ja kolmesuviste (K2–K3) toidukalade kasvandustes“ asendada sõnadega „vähemalt kahesuviste (K2) toidukalade kasvandustes“ ja „maist kuni septembrini“ sõnadega „tavaliselt aprillist kuni septembrini“.

Punkt e on nüüd sõnastatud järgmiselt:

„Kuna karpkala võtab kaalus juurde soojade suvekuude jooksul, arvutatakse tema vanust suvede järgi. Toidukarpkala „Aischgründer Karpfen“ kasvab Aischgrundis tavaliselt täis kolme suvega. Kalamarjast kasvatatakse esimesel aastal samasuvised (K1) noorjargud. Pärast talvitumist kasvavad kalad kahesuvisteks (K2), seejärel talvituvad nad veel kord ning saavutavad tavaliselt soovitud kaalu kolmesuvistena (K3).

Karpkala „Aischgründer Karpfen“ tootmiseks tuleb kala kasvatada vähemalt kahesuvisest (K2) kuni kolmesuvisest (K3) toidukalani, st määratletud geograafilises piirkonnas vähemalt ühe tootmisperioodi jooksul (enamasti alates asjaomase aasta aprillikuust). Kolmas kasvuaasta (K2-lt K3-le) on üldiselt olulise tähtsusega kaalu suurenemise ja maitse kujunemise jaoks. Nimetatud ajavahemikus suureneb kala kaal tavaliselt rohkem kui 1 kg.

Kahesuviste karpkalade asustustihedus on kuni 800 karpkala hektari kohta.

Sööt on peamiselt looduslik (põhjasööt, zooplankton jmt); vähemalt kahesuviste (K2) toidukalade kasvandustes antakse kaladele tavaliselt aprillist kuni septembrini lisa söödana kaunviljalisi ja teravilja, v.a mais. Söödakoefitsient (lisa sööda kogus (kg) juurdekasvu kilogrammi kohta) on ligikaudu 2 : 1.

Lisaks sellele võib anda segasööta, mida on lubatud kasutada riiklike õigusaktide alusel. Kõnealune segasööt võib sisaldada üksnes põllukultuure, loomset päritolu koostisosad söödas ei ole lubatud. Segasööda toorproteiinisaldus tohib olla kuni 16 % ja fosfori üldsisaldus 0,6 %. Rohejahu sisaldus peab olema vähemalt 10 %.

Taotleja põhjendab muudatusi järgmiselt.

Kuna Aischgrundis kasvatatakse karpkala ulatuslikult looduslikes tiikides (st väljas), mõjutab ilm oluliselt kalade kasvu. Viimastel aastatel on toidukarpkalade areng olnud kliimamuutuste tõttu varasemast väga erinev.

Taotleja väidab, et mõnel aastal on varakevad olnud nii soe, et kalad on lõpetanud varakult talvitumise ning hakanud toituma. See tähendab, et nende looduslikud toiduallikad ei ole olnud piisavad ja neid on tulnud täiendada.

Kuna tuleviku kliimamuutusi ei ole võimalik prognoosida, on oluline kehtestada paindlikumad eeskirjad (leevendades praegu kohaldatavaid jäiku nõudeid).

#### KOONDDOKUMENT

### „Aischgründer Karpfen“

ELi nr: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019

#### KGT (X) KPN ( )

1. [KPN või KGT] nimetus(ed)

„Aischgründer Karpfen“

2. Liikmesriik või kolmas riik

Saksamaa

3. Põllumajandustoote või toidu kirjeldus

3.1. Toote liik

Klass 1.7. Värske kala, molluskid ja koorikloomad ning neist valmistatud tooted.

3.2. Punktis 1 esitatud nimetusele vastava toote kirjeldus

Toode „Aischgründer Karpfen“ on peegelkarpkala (*Cyprinus carpio*). Kala müüakse toidukarpkalana elusalt või elutult.

Karpkala „Aischgründer Karpfen“ selg on tumerohelist, halli või hallikassinist värvi, külgede värvus vaheldub kollakasrohelisest kuldсени ning kõht on kollakasvalge. Selja- ja sabauimed on halli värvi, saba- ja pärakuuimed punaka varjundiga ning rinna- ja kõhuuimed on kollakat või punakat värvi. Karpkala „Aischgründer Karpfen“ iseloomulik tunnus on kõrge selg. See tunnus on kujunenud eelkõige tänu soojale ilmastikule ja toitainerikastele tiikidele. Nii on kõrguse-pikkuse suhe tavaliselt 1 : 2 kuni 1 : 2,5.

Selle toidukarpkala (alates kolmesuvistest (K3) kaladest) eluskaal on 1 000 – 3 000 g. Toode „Aischgründer Karpfen“ on peegelkarpkala, mille valge, tihke, kuid siiski õrn ja hea maitsega liha on vähese rasvasisaldusega (mitte üle 10 %). Vähene rasvasisaldus saavutatakse kalade asustustiheduse piiramisega (kuni 800 kahesuvist (K2) karpkala hektari kohta) ning sellele vastavalt kohandatud söödaga.

### 3.3. Sööt (üksnes loomse päritoluga toodete puhul) ja tooraine (üksnes töödeldud toodete puhul)

Sööt on peamiselt looduslik (põhjasööt, zooplankton jmt); vähemalt kahesuviste (K2) toidukalade kasvandustes antakse kaladele tavaliselt aprillist kuni septembrini lisaöödana kaunviljalisi ja teravilja, v.a mais. Söödakoeffitsient (lisaööda kogus (kg) juurdekasvu kilogrammi kohta) on ligikaudu 2 : 1.

Lisaks sellele võib anda segasööta, mida on lubatud kasutada riiklike õigusaktide alusel. Kõnealune segasööt võib sisaldada üksnes põllukultuure, loomset päritolu koostisosad söödas ei ole lubatud. Segasööda toorproteiinisaldus tohib olla kuni 16 % ja fosfori üldsisaldus 0,6 %. Rohejahu sisaldus peab olema vähemalt 10 %.

### 3.4. Tootmise erietapid, mis peavad toimuma määratletud geograafilises piirkonnas

Kuna karpkala võtab kaalus juurde soojade suvekuude jooksul, arvutatakse tema vanust suvede järgi. Toidukarpkala „Aischgründer Karpfen“ kasvab Aischgrundis tavaliselt täis kolme suvega. Kalamarjast kasvatatakse esimesel aastal samasuvised (K1) noorjargud. Pärast talvitumist kasvavad kalad kahesuvisteks (K2), seejärel talvituvad nad veel kord ning saavutavad tavaliselt soovitud kaalu kolmesuvistena (K3).

Karpkala „Aischgründer Karpfen“ tootmiseks tuleb kala kasvatada vähemalt kahesuvisest (K2) kuni kolmesuvise (K3) toidukalani, st määratletud geograafilises piirkonnas vähemalt ühe tootmisperioodi jooksul (enamasti alates asjaomase aasta aprillikuust). Kolmas kasvuaasta (K2-lt K3-le) on üldiselt olulise tähtsusega kaalu suurenemise ja maitse kujunemise jaoks. Nimetatud ajavahemikus suureneb kala kaal tavaliselt rohkem kui 1 kg. Kahesuviste karpkalade asustustihedus on kuni 800 karpkala hektari kohta.

### 3.5. Sellise toote viilutamise, riivimise, pakendamise jm erieeskirjad, millele registreeritud nimetus viitab

–

### 3.6. Sellise toote märgistamise erieeskirjad, millele registreeritud nimetus viitab

–

## 4. Geograafilise piirkonna täpne määratlus

Geograafilise piirkonnaga on hõlmatud kõik karpkalatiigid järgmistes maapiirkondades: Erlangen-Höchstadt, Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim ja Nürnberger Land ning järgmistes linnapiirkondades: Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nürnberg ja Fürth.

## 5. Seos geograafilise piirkonnaga

### 5.1. Geograafilise piirkonna eripära

Aischgrundi karpkalakasvatuse arengut võib seostada selles piirkonnas paljude kloostrite rajamisega ning nende elanike toidukalavajadusega pikki kuid kestva paastuaja jooksul. Munkade jaoks oli oluline saada söögiks kala ning kalakasvatusest saadav tulu oli teisejärguline.

Aischgrundi piirkonna keskosas asuvate paljude tiikide põhja moodustab triiase ajastu vettpidav liivakivipinnas. Selle tiigirohke piirkonna arengu ja säilimise jaoks olid olulise tähtsusega piirkonna füüsikalised-geograafilised tingimused: pinnas, milles triiase ajastu liivakivile iseloomulikud liivakivikihid vahelduvad vettpidavate savikihtidega, orgude lamedad nõlvad, arvukad soostumisele kalduvad allikad ning põllumajanduse jaoks mitte kõige sobivam mullastik.

Kui muudes karpkalatiikide piirkondades on kalade saagikus temperatuuri tõttu piiratud, siis Saksamaa kõige soojemas tiigimajanduspiirkonnas Aischgrundis on see teisiti. Asukoha kõrgusest sõltuvalt on aasta keskmised temperatuurid 8–9 ° C. Aischgrundis on piiravam mõjur hoopis tiikide veevarustus. Aasta keskmine sademete hulk on ligikaudu 600–650 mm, kuid see väheneb loode-kagu suunal ligikaudu 530 millimeetrit aastas. Frankenhöhe kõrgustiku ja Steigerwaldi idaosas asuvas tiikide piirkonnas on sademete hulk aastati erinev. Enamik tiikidest saab oma vee sademetest ja lumesulamisveest. Kuna kliima on soojem kui Ülem-Pfalzis, on tiigid tootlikumad ja annavad suuremat saaki.

Karpkalakasvatuse annab tooni nii geograafilise piirkonna maastikule (Saksamaa suurim ühendatud tiikide piirkond) kui ka selle kultuurielule. Nii on kalakasvatuse kohta koostatud anekdoodiraamatuid, karpkalade kohta on kirjutatud laule ning korraldatud (kunsti)näitusi. Höchstadt linna Aischi jõe äärde on püstitatud maailma suurim ausammas karpkalale kui piirkonna sümbolile. Kondiitriärides on müügil šokolaadist valmistatud karpkalakujulised maiustused ning turul puuviljamahlast kummikommid „Aischgründer Kärpfla“. Muu hulgas on karpkala kujutatud ka uksekella-siltidel, karnevalivarustusel ja klubide T-särkidel.

Karpkala „Aischgründer Karpfen“ pakutakse traditsioonilise roana paljudes Frangimaa söögikohtades, mis on püsinud juba sajandeid nagu Aischgrundi karpkala isegi. Pikaajalise peretraditsiooniga söögikohtades, kus pakutakse ka karpkalaroogasid, on värskete kalade saamiseks enamasti olemas akvaariumid või basseinid.

## 5.2. Toote eripära

Karpkala „Aischgründer Karpfen“ on hästi tuntud ja tarbijate poolt väga hinnatud nii asjaomases piirkonnas kui ka mujal. Karpkalal „Aischgründer Karpfen“ on veel teisigi eriomadusi: selle kõrguse-pikkuse suhe on 1 : 2 kuni 1 : 2,5 ning seega on ta kõrgema seljaga kui mujalt pärit karpkalad. See on tingitud tiikide soojusest ja toitainerikkusest. Karpkala „Aischgründer Karpfen“ on valge tihke lihaga, millel on kala päritolule vastav iseloomulik meeldiv maitse, mis ei ole mullane ega samblane, vaid meenutab pigem värskelt keedetud kartulit. Ettenähtud asustustiheduse tõttu on karpkalast „Aischgründer Karpfen“ tehtud filee vähese, kuni 10 % rasvasisaldusega.

## 5.3. Põhjuslik seos geograafilise piirkonna ja toote erilise kvaliteedi, maine või muude omaduste vahel

Karpkalale „Aischgründer Karpfen“ iseloomulik kõrge selg on kujunenud tänu Saksamaa kõige soojema kalatiikide piirkonna Aischgrundi kasvanduste headele kasvatustingimustele.

Karpkala „Aischgründer Karpfen“ hea maine on kujunenud tänu kalakasvatuse tähtsusele piirkonnas ja sajandite-pikkusele traditsioonile.

Weihenstephani rakenduskõrgkooli ja Müncheni tehnikaülikooli korraldatud küsitlustest ilmneb, et karpkala „Aischgründer Karpfen“ on toiduainena kogu piirkonnas väga kõrgelt hinnatud. Arvukate pidustuste saatel avatav Aischgrundi karpkalahooaeg kestab 1. septembrist kuni 30. aprillini. Karpkala on geograafilise piirkonna kultuurielu lahutamatu osa. See on kõrgelt hinnatud toiduaine ja traditsioonilise köögi kõige olulisem komponent, mis on teinud karpkalast „Aischgründer Karpfen“ eriroa, mille maine on tuntud nii asjaomases piirkonnas kui ka mujal.

Weihenstephani rakenduskõrgkooli 2002. aastal korraldatud küsitlustest nähtub, et 79 % küsitletutest Aischgrundis ja 49 % Nürnbergis eelistab karpkala „Aischgründer Karpfen“ muudest piirkondadest pärit karpkalale.

## Viide tootespetsifikaadi avaldamisele

(viitemääruse artikli 6 lõike 1 teine lõik)

14. juuni 2019. aasta väljaanne Markenblatt, 24. köide, 7a-bb osa, lk 17222

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

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1151/2012 (põllumajandustoodete ja toidu kvaliteedikavade kohta) artikli 50 lõike 2 punkti a kohase nimetuse registreerimise taotluse avaldamine**

(2021/C 27/11)

Käesoleva dokumendi avaldamine annab õiguse esitada vastuväiteid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1151/2012<sup>(1)</sup> artikli 51 kohaselt kolme kuu jooksul alates käesoleva dokumendi avaldamise kuupäevast.

KOONDDOKUMENT

**„Nagykun rizs“**

**Eli nr: PGI-HU-02416 – 22.8.2018**

**KPN ( )KGT (X)**

**1. [KPN või KGT] nimetus(ed)**

„Nagykun rizs“

**2. Liikmesriik või kolmas riik**

Ungari

**3. Põllumajandustootete või toidu kirjeldus**

**3.1. Toote liik**

Klass 1.6. Puuviljad, köögiviljad ja teraviljad töötlemata ja töödeldud kujul

**3.2. Punktis 1 esitatud nimetusele vastava toote kirjeldus**

Kaitstud geograafilist tähist „Nagykun rizs“ võidakse kasutada valge riisi või pruuni ehk täisterariisi puhul, mis on saadud liigist *Oryza sativa* L Ungaris aretatud sortidest M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel ja Bioryza. Samuti võidakse seda kasutada kõigi muude selles geograafilises piirkonnas kasvatatud riisortide puhul, millest saadud valge riis või täisterariis (pruun riis) vastab järgmistele kvaliteediomadustele.

Valge riisi puhul: puhtus vähemalt 99,9 % (m/m); segu kuni 0,1 % (m/m); punasetriibulisi teri kuni 4 % (m/m); ning pruuni riisi puhul: puhtus vähemalt 99,9 % (m/m); segu kuni 0,1 % (m/m); kroovitud teri kuni 1,5 % (m/m) pragunenud teri kuni 2 % (m/m)

Tulenevalt geograafilise piirkonna mulla omadustest sisaldab „Nagykun rizs“ äärmiselt vähe arseeni. See ei ületa 0,1 mg/kg, mis on tublisti alla ELi piirnormi.

Iga sordi terad võivad olla ümarad, poolümarad ja pikad.

**3.3. Sööt (üksnes loomse päritoluga toodete puhul) ja tooraine (üksnes töödeldud toodete puhul)**

—

**3.4. Tootmise erietapid, mis peavad toimuma määratletud geograafilises piirkonnas**

Kõik tootmisetapid: külvamine, kogumine, kuivatamine ja töötlemine.

**3.5. Sellise toote viilutamise, riivimise, pakendamise jm erieeskirjad, millele registreeritud nimetus viitab**

—

<sup>(1)</sup> ELT L 343, 14.12.2012, lk 1.



3.6. Sellise toote märgistamise erieeskirjad, millele registreeritud nimetus viitab

—

4. **Geograafilise piirkonna täpne määratlus**

Riisi „Nagykun rizs“ toodetakse Jász-Nagykun-Szolnoki maakonna Nagykinsági piirkonna põhjaosas asuva Kisújszállási linna halduspiirides.

5. **Seos geograafilise piirkonnaga**

Toote seos geograafilise piirkonnaga põhineb kvaliteedil.

Looduslikud tegurid

Kisújszállás asub Kesk-Doonau tasandikul (Alföld). Tootmistehnoloogiale on kasu asjaolust, et Kisújszállási omavalitsuse põllumaad ümbritsevad kanalid, mida varustab veega Hortobágy-Berettyó jõgi, tänu millele tagatakse ka riisipõldude niisutus.

Riisi „Nagykun rizs“ tootmispiirkonna muld on järgmiste omadustega: kuni 1 m sügav, selle savisisaldus on 50–60 % ning ka alla 1 m sügavusel on savisisaldus üle 40 %. Mulla profiil on väga tihe; kuivana on see väga kõva, märjana vormitav ja kleepuv. Pindmise mulla ajutise kuivendamise tõttu muld – mis sisaldab palju savi – paisub ja muutub läbilaskmatuks. (Fuchs, 2012)

Riisipõldude ja jätkuva ohutu tootmise arendamine hõlmas kaitsete rajamist jõetulvade ja piirkondlike üleujutuste vastu, põhjavee taseme alandamist ning niisutuskanalite ehitamist. 150 aasta jooksul tehtud tehniliste ja muude töödega loodi tingimused selles geograafilises piirkonnas riisi tootmiseks; praegu toodetakse piirkonnas kvaliteetset riisi tänu vähesele saastatusele bioloogiliselt kahjulike raskmetallidega ning riisitootmiseks vajalike mineraalide rikkalikele varudele.

Inimtegurid

Riisitootmine Ungaris algas pärast Teist maailmasõda, pärast Lajos Kreybigi ja Ernő Obermayeri uurimistööd, ning levis Hortobágy-Berettyó jõe orus alates 1948. aastast. Teoses „Kisújszállás Város Története“ [Kisújszállási linna ajalugu] märgitakse, et „esimesed rentnikerühmad moodustati Kisújszállási põllumajandustootjate ühistus 1948. aastal, peamiselt eesmärgiga toota riisi (lk 161). Hiljem moodustasid need uute ühisturühmade tuumiku“.

Riisi „Nagykun rizs“ tootmisega selles geograafilises piirkonnas on 70 aasta jooksul kogutud rikkalikult teadmisi ja oskusteavet, millele toetudes on loodud arvukalt tehnilisi tootmislahendusi, sealhulgas maa, toitainearvu, hoolduse ning sordivaliku usaldusväärne ja nõuetekohane ettevalmistamine, tulemuslik haigustõrje, asjakohaste üleujutus- ja tehnika õigeaegne kasutamine kultiveerimiseks ja hoolikas saagikogumisprotsess.

„Nagykun rizs“ on toode, mille liini on aretatud ligikaudu 30 aastat ning mida toodetakse selle piirkonna mulla ja kliimaga suurepäraselt kohanenud sortidest. Aretamise käigus on väärtuslikud omadused sortidesse geneetiliselt fikseerunud, mis võimaldab neid geograafilistele tingimusele kohandada ja neist kasu saada. Kasvuperioodi pikkus sõltub iga aasta keskmisest tegelikust soojushulgast. Arengu varajastes etappides on taimed külmakindlad, nii et suudavad taluda mai alguse öökülmade kahjustavat toimet. Nende juured ja ainevahetus on mulla suure soolasisalduse suhtes vastupidavad. Lisaks sisaldavad need suure kontsentratsioonis toitumiseks olulisi mikroelemente.

Selles geograafilises piirkonnas on välja töötatud spetsiaalsed tootmistehnoloogiad:

- suure soolasisaldusega tiheda mulla tõttu vajavad seemned pikka idanemisaega (40 päeva). Selle aja jooksul tuleb neid idanemise soodustamiseks kolm kuni neli korda üle ujutada. Tavapäraselt ei ujutata taimi püsivalt veega üle enne, kui sellel on 6–8 lehte. Muudes geograafilistes piirkondades, kus neid seemneid külvatakse, tehakse seda varakult – juba 3–4 lehe puhul.
- Riisisaak kogutakse siis, kui terade niiskussisaldus on 20–24 %, sest nii saadakse märgatavalt puhtam saak. Muudes geograafilistes piirkondades toimub saagi kogumine kuivemas etapis, kui terade niiskussisaldus on 16 %.

Toote kvaliteedi ja geograafilise piirkonna seos

Riisi „Nagykun rizs“ tootmise tehnoloogia hõlmab piirkonna üleujutamist kasvuperioodil. Selle tulemusena muutub muld, mis on juba 1 m sügavuses suure savisisaldusega, vettpidavaks. Tänu sellele ei saa taim imada endasse arseeni, mida vabaneb põhjavette kividest. Nii on riisi „Nagykun rizs“ arseenisisaldus märkimisväärselt väiksem kui mujal kasvatatud riisil.

Selles geograafilises piirkonnas kasutatud viljelustehnika tulemusena vastab „Nagykun rizs“ märgatavalt rangematele kvaliteedinõuetele kui muudes geograafilistes piirkondades toodetud riis.

Riisi „Nagykun rizs“ väike arseenisisaldus (alla 0,1 mg/kg) on Euroopas ainulaadne. Tänu sellele eksporditakse riisi „Nagykun rizs“ juba pikema aja jooksul ja pidevalt Saksamaal asuvatele tuntud rahvusvahelistele imikutoidutootjatele. Imiku- ja lastetoitude valmistamiseks kasutatud riisi puhul on arseenisisalduse lubatud piirnorm 0,1 mg/kg, mida riisi „Nagykun rizs“ puhul suudetakse järjekindlalt säilitada.

### **Viide spetsifikaadi avaldamisele**

(Käesoleva määruse artikli 6 lõike 1 teine lõik)

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

---

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1151/2012 (põllumajandustoodete ja toidu kvaliteedikavade kohta) artikli 50 lõike 2 punkti a kohase nimetuse registreerimise taotluse avaldamine**

(2021/C 27/12)

Käesoleva dokumendi avaldamine annab õiguse esitada vastuväiteid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1151/2012 <sup>(1)</sup> artikli 51 kohaselt kolme kuu jooksul alates käesoleva dokumendi avaldamise kuupäevast.

KOONDDOKUMENT

**„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“**

**ELi nr: PGI-FI-02462 – 10.7.2019**

**KPN ( ) KGT ( X )**

**1. [KPN või KGT] nimetus(ed)**

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“

**2. Liikmesriik või kolmas riik**

Soome

**3. Põllumajandustooto või toidu kirjeldus**

**3.1. Toote liik [loetletud XI lisas]**

Klass 1.2. Lihatooted (kuumtöödeldud, soolatud, suitsutatud jne)

**3.2. Punktis 1 esitatud nimetusele vastava toote kirjeldus**

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ on nuumsigade terves tükis singist või ümaratest singiviiludest valmistatud lihatoode. Toode võib sisaldada ka singi pekki ja kamarat. Toodet suitsutatakse lepuuudega, kasutades suitsusaunas vahetu suitsutamise meetodit, mis eristab toodet muudest suitsusinkidest nii valmistamise meetodi kui ka omaduste poolest.

Lõpptoode sisaldab alati vähemalt 90 % liha. Toote valgusisaldus on vähemalt 17 % ja suurim rasvasisaldus 5 %. Pekiga kaetud singi valgusisaldus on vähemalt 15 % ja suurim rasvasisaldus 10 %.

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ on üsna kuiva pinnaga, kuid mahlaka tekstuuriga. Kuna toodet suitsutatakse kaua ja vahetu suitsutamise meetodil, on sel tume punakaspruun välispind. Seest on toode punakat värvi. Pekiga kaetud singi rasv võib olla valge või kollakasvalge. Tootel on tüüpiline lepuuuitsu aroom ja maitse.

Toodet „Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ müüakse terves tükis, portsjonitena või viilutatult ja kas vaakumpakendatult või kontrollitud rõhu all või kilesse pakendatult.

**3.3. Sööt (üksnes loomse päritoluga toodete puhul) ja tooraine (üksnes töödeldud toodete puhul)**

Toote valmistamiseks kasutatakse vaid nuumsigade terves tükis sinki või singiviile. Toode võib sisaldada ka singi pekki ja kamarat. Toorliha peab pärinema peekonisealt, kasutada ei või (emiste ega kultide) töödeldud liha ega metssealiha.

<sup>(1)</sup> ELT L 343, 14.12.2012, lk 1.

Toorainetena võib peale toorsingi kasutada vaid vett, soola, glükoosi ja komisjoni määruse (EL) nr 1129/2011 <sup>(2)</sup> alusel lihatoodes kasutada lubatud toidu lisaaineid. Nitraati võib tootesse lisada kas nitritsoola või kümneprotsendise vesilahuse kujul.

#### 3.4. Tootmise erietapid, mis peavad toimuma määratletud geograafilises piirkonnas

Soomes toimuvad järgmised tootmisetapid:

- toorsingi ettevalmistamine;
- toorsingi soolamine ja sooldumine;
- liha asetamine võrku, mähisesse või muusse suitsu ja vett läbi laskvasse ümbrisesse;
- töötlemine saunas, st toodet suitsutatakse ja kuumutatakse suitsusaunas lepahalgudel vahetu suitsutamise meetodil.

#### 3.5. Sellise toote viilutamise, riivimise, pakendamise jm erieeskirjad, millele registreeritud nimetus viitab

—

#### 3.6. Sellise toote märgistamise erieeskirjad, millele registreeritud nimetus viitab

—

### 4. Geograafilise piirkonna täpne määratlus

Soome

### 5. Seos geograafilise piirkonnaga

Toote ja selle geograafilise tootmispiirkonna põhjuslik seos tuleneb Soome oskusteabest ja soomepärasest meetodist suitsutada liha suitsusaunas lepahalgudel. See eriline protsess on tihedalt seotud Soome saunakultuuriga, mis eristab seda teistest maadest ja neis valmistatavatest suitsutatud toodetest.

Soome asub põhjas, kus talvekülma tõttu ei olnud inimestel võimalik end õues pesta. Saunad ehitati küll pesuruumideks, kuid neid kasutati ka loomatapuks, liha suitsutamiseks, linnaste ja lina kuivatamiseks, pesu pesemiseks ning puhke- ja turgutuskohana. Sool oli Soomes kallis ja väärtuslik importkaup ning näiteks lihatoodete kõlblikkusaega sai odavamalt pikendada neid suitsusaunas suitsutades.

Saunas suitsutatud singi valmistamisel järgitakse Soomes pikka aega põlvest põlve edasi antud traditsioonilisi retsepte. Soomes oli tavaks kuivatada liha suitsusauna laetalade all. Kuivama riputatud liha suitsutati aeglaselt saunamajakese keskel oleva lahtise tule kohal. Soomes hakati kasutama liha saunas suitsutamist kui kodust lihatöötlemisviisi 19. sajandil. Soolatud liha suitsutati soojas saunas ning selle tulemusel saadi üsna kuiva pinna ja tugeva suitsumaitsega toode. Saun, milles liha suitsutati, oli tehtud puust, kuid selle keskel oli kiviahi. Kütteks kasutatav lepuu andis suitsutatud lihale selle iseloomuliku maitse.

Tööstuslikult hakati suitsusaunas liha järk-järgult üha rohkem suitsutama 1950ndatel. Tänu soovile säilitada traditsiooniline suitsutamismeetod valmistatakse toodet „Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ suitsusaunas lepuuudega vahetu suitsutamise meetodil veel tänapäevalgi. Tööstusliku tootmisega muutusid aga suitsusaunad varasemast suuremaks.

Vahetu suitsutamise meetodi korral on saunaahi suitsutamisruumis. Lepapuuga köetakse ahjukivid kuumaks ning neist levib ruumi suitsu ja kuumust. Nüüdisajal köetakse saunaahju reeglina väljastpoolt suitsutamisruumi, tänu millele on suitsutamisprotsessi lihtsam kontrollida. Suitsutamine kestab kaua (vähemalt 12 tundi) ja selle aja jooksul tõuseb toote sisetemperatuur järk-järgult vähemalt 72 °C-ni.

<sup>(2)</sup> ELT L 295, 12.11.2011, lk 1.

Suitsusaunas suitsutamine annab tootele „Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ tüüpilise leppaüksu aroomi ja maitse, mis eristab seda sinki muudest tänapäevaste suitsutamise- ja küpsetamistehnikatega valmistatud sinkidest. Viimaste suitsutamiseks kasutatakse kaudset suitsutusmeetodit või vedelsuitsu preparaate.

Kuna toodet suitsutatakse kaua ja vahetu suitsutamise meetodil, on sel tume punakaspruun välispind. Toode erineb muudest suitsusinkidest ka maitse, aroomi ja tekstuuri poolest. Tekstuur on küll tavaliselt veidi kuivavõitu, ent siiski mahlakas. Pika suitsutamise tõttu on just toote pind kuiv. Toote maitse ja aroomi toob eriti esile selle suitsutamiseks kasutatud leppapuu.

### **Viide tootespetsifikaadi avaldamisele**

(Viitemääruse artikli 6 lõike 1 teine lõik)

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

---



ISSN 1977-0898 (elektroniline väljaanne)  
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)



■ Euroopa Liidu  
Väljaannete Talitus  
L-2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

ET