

Journal officiel de l'Union européenne

C 27



Édition
de langue française

Communications et informations

64^e année
25 janvier 2021

Sommaire

I Résolutions, recommandations et avis

RECOMMANDATIONS

Comité européen du risque systémique

2021/C 27/01	Recommandation du Comité européen du risque systémique du 15 décembre 2020 modifiant la recommandation CERS/2020/7 sur les restrictions applicables aux distributions pendant la pandémie de COVID-19 (CERS/2020/15)	1
--------------	--	---

II Communications

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

Commission européenne

2021/C 27/02	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾	5
2021/C 27/03	Non-opposition à une concentration notifiée (Affaire M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾	6

IV Informations

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

Conseil

2021/C 27/04	Avis à l'attention des personnes faisant l'objet de mesures restrictives prévues par la décision 2011/72/PESC du Conseil, modifiée par la décision (PESC)2021/55 du Conseil, et par le règlement (UE) n° 101/2011 du Conseil, mis en œuvre par le règlement d'exécution (UE)2021/49 du Conseil, concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Tunisie	7
--------------	---	---

FR

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

2021/C 27/05	Avis à l'attention des personnes concernées auxquelles s'appliquent les mesures restrictives prévues par la décision 2011/72/PESC du Conseil et le règlement (UE) n° 101/2011 du Conseil concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Tunisie	8
--------------	--	---

2021/C 27/06	Avis à l'attention d'une personne à laquelle s'appliquent les mesures restrictives prévues par la décision 2011/172/PESC du Conseil et le règlement (UE) n° 270/2011 du Conseil concernant des mesures restrictives au regard de la situation en Égypte	9
--------------	---	---

Commission européenne

2021/C 27/07	Taux de change de l'euro — 22 janvier 2021	10
--------------	--	----

2021/C 27/08	Communication de la Commission — Application de l'acquis pharmaceutique de l'Union dans des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via la Grande-Bretagne après la fin de la période de transition	11
--------------	---	----

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

2021/C 27/09	Communication du gouvernement de la République de Pologne relative à la directive 94/22/CE du Parlement européen et du Conseil sur les conditions d'octroi et d'exercice des autorisations de prospecter, d'exploiter et d'extraire des hydrocarbures — Avis concernant la demande d'octroi d'une concession pour la prospection et l'exploration de gisements de pétrole et de gaz naturel ainsi que l'extraction de pétrole et de gaz naturel dans la zone de <i>Toruń</i>	17
--------------	--	----

V Avis

AUTRES ACTES

Commission européenne

2021/C 27/10	Publication d'une demande d'approbation d'une modification non mineure d'un cahier des charges en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires	21
--------------	--	----

2021/C 27/11	Publication d'une demande d'enregistrement en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires	26
--------------	--	----

2021/C 27/12	Publication d'une demande d'enregistrement en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires	29
--------------	--	----

I

(Résolutions, recommandations et avis)

RECOMMANDATIONS

COMITÉ EUROPÉEN DU RISQUE SYSTÉMIQUE

RECOMMANDATION DU COMITÉ EUROPÉEN DU RISQUE SYSTÉMIQUE

du 15 décembre 2020

modifiant la recommandation CERS/2020/7 sur les restrictions applicables aux distributions pendant la pandémie de COVID-19

(CERS/2020/15)

(2021/C 27/01)

LE CONSEIL GÉNÉRAL DU COMITÉ EUROPÉEN DU RISQUE SYSTÉMIQUE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1092/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relatif à la surveillance macroprudentielle du système financier dans l'Union européenne et instituant un Comité européen du risque systémique ⁽¹⁾, et notamment son article 3, paragraphe 2, points b), d) et f), et ses articles 16 à 18,

vu la décision CERS/2011/1 du Comité européen du risque systémique du 20 janvier 2011 portant adoption du règlement intérieur du Comité européen du risque systémique ⁽²⁾, et notamment son article 15, paragraphe 3, point e), et ses articles 18 à 20,

considérant ce qui suit:

- (1) Au début de la pandémie de COVID-19, le comité européen du risque systémique (CERS) a reconnu la nécessité que les établissements financiers conservent un niveau de fonds propres suffisamment élevé pour atténuer le risque systémique et contribuer à la reprise économique. À cette fin, le CERS a émis la recommandation CERS/2020/7 sur des restrictions applicables aux distributions pendant la pandémie de COVID-19 ⁽³⁾, dont l'objectif était de garantir que tous les établissements financiers susceptibles de présenter un risque pour la stabilité financière conservent des niveaux élevés de fonds propres en demandant aux autorités concernées d'enjoindre les établissements financiers de s'abstenir de procéder à des distributions pendant la durée de la pandémie de COVID-19, et au moins jusqu'au 1^{er} janvier 2021.
- (2) La crise de la COVID-19 se poursuit en Europe et dans le reste du monde; des incertitudes persistent quant à ses effets futurs sur l'économie et les établissements financiers, s'accompagnant d'un risque de détérioration accrue des conditions sanitaires et économiques. Les marchés et les autorités manquent d'informations concernant les effets à long terme de la crise sur le secteur financier et les marchés du crédit. Les établissements financiers restent en outre très dépendants du soutien des politiques publiques. Or, il est primordial d'assurer la continuité du bon fonctionnement du système financier. Le fait de proroger de manière exceptionnelle les restrictions de versements, eu égard aux incertitudes concernant les futures évolutions macroéconomiques, participe à la réalisation de cet objectif en permettant aux établissements financiers de conserver un montant de fonds propres suffisamment élevé pour atténuer le risque systémique et contribuer à la reprise économique. Le CERS reconnaît toutefois les progrès réalisés par les autorités et les établissements financiers en matière de gestion des effets de la pandémie. Il a également conscience de l'importance des distributions pour permettre aux établissements financiers de lever des

⁽¹⁾ JO L 331 du 15.12.2010, p. 1.

⁽²⁾ JO C 58 du 24.2.2011, p. 4.

⁽³⁾ Recommandation du Comité européen du risque systémique du 27 mai 2020 sur des restrictions applicables aux distributions pendant la pandémie de COVID-19 (CERS/2020/7) (JO C 212 du 26.6.2020, p. 1).

capitaux externes, étant donné qu'il est essentiel, pour la pérennité des établissements financiers et des marchés, de récompenser les investisseurs pour leur investissement. Cependant, le CERS appelle à faire preuve d'une extrême prudence en ce qui concerne les distributions, afin que celles-ci ne mettent en péril ni la stabilité du système financier, ni le processus de reprise, et estime qu'il convient que les niveaux des distributions soient nettement inférieurs à ceux des années précédentes, c'est-à-dire avant la crise de la COVID-19.

- (3) La recommandation CERS/2020/7 s'applique également aux contreparties centrales, étant donné leur rôle d'importance systémique dans la compensation des opérations sur les marchés financiers. Le résultat recherché était d'empêcher les actionnaires et les instances dirigeantes de puiser dans l'excédent de fonds propres des contreparties centrales en procédant à des distributions à un moment où le risque opérationnel — que les contreparties centrales couvrent avec leurs ressources propres et non avec les contributions des membres compensateurs — est à son paroxysme, également compte tenu du fait que la présence du personnel dans les bureaux des contreparties centrales a fait l'objet de limitations. Cependant, l'exercice de simulation de crise, réalisé pour les contreparties centrales de l'Union par l'Autorité européenne des marchés financiers après le déclenchement de la pandémie de COVID-19, a confirmé la résilience opérationnelle globale des contreparties centrales de l'Union face aux chocs communs et aux défauts multiples lors des simulations de crise relatives aux risques de crédit, de liquidité et de concentration⁽⁴⁾. En outre, à ce jour, il n'y a aucune preuve de défaillances systémiques ou méthodologiques. L'efficacité des mesures mises en œuvre par les contreparties centrales afin d'atténuer le risque opérationnel suggère qu'il n'est plus nécessaire d'inclure les contreparties centrales dans le champ d'application de la recommandation CERS/2020/7.
- (4) Les mesures applicables en vertu de la recommandation CERS/2020/7 sont temporaires et le CERS continuera à surveiller leur impact sur les établissements financiers ainsi que leur capacité à participer à la reprise économique. Afin de déterminer s'il y a lieu de modifier la présente recommandation et à quel moment elle doit l'être, le cas échéant, il convient que le CERS tienne compte, entre autres, des évolutions macroéconomiques et des nouvelles données concernant la stabilité du système financier.
- (5) La section 2, point 5, de la recommandation CERS/2020/7 prévoit que le conseil général puisse déterminer s'il y a lieu de modifier la recommandation CERS/2020/7 et à quel moment elle doit l'être, le cas échéant. Ces modifications pourraient notamment comprendre la prorogation de la période d'application de la recommandation A.
- (6) Il convient donc de modifier la recommandation CERS/2020/7 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

MODIFICATIONS

La recommandation CERS/2020/7 est modifiée comme suit:

- 1) À la section 1, la recommandation A est remplacée par le texte suivant:

«Recommandation A — Restrictions applicables aux distributions

Il est recommandé que les autorités concernées demandent aux établissements financiers relevant de leur champ de surveillance (*) de s'abstenir, jusqu'au 30 septembre 2021, de prendre l'une des mesures suivantes:

- a) effectuer un versement de dividendes ou s'engager irrévocablement à effectuer un versement de dividendes;
- b) racheter des actions ordinaires;
- c) créer une obligation de verser une rémunération variable à un preneur de risques importants,

qui a pour effet de réduire la quantité ou la qualité des fonds propres, à moins que les établissements financiers soient extrêmement prudents lors de la mise en œuvre de ces mesures et que la réduction en résultant ne dépasse pas le seuil de prudence fixé par leur autorité compétente. Il est recommandé aux autorités compétentes de dialoguer avec les établissements financiers avant que ceux-ci ne prennent l'une des mesures visées au point a) ou b).

(4) Voir le communiqué de presse de l'AEMF, disponible uniquement en anglais: «ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks», disponible à l'adresse suivante: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>

La présente recommandation s'applique au niveau du groupe de l'Union européenne (ou au niveau individuel lorsque l'établissement financier ne fait pas partie d'un groupe de l'Union européenne) et, le cas échéant, au niveau sous-consolidé ou individuel.

(*) Cela n'inclut pas les succursales des établissements financiers.»

2) La section 2, paragraphe 1, point 1, est modifiée comme suit:

a) le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) "autorité compétente": l'autorité compétente ou de surveillance telle que définie à l'article 4, paragraphe 1, point 40), du règlement (UE) n° 575/2013 ou à l'article 13, point 10), de la directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil (*), selon le cas;

(*) Directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 sur l'accès aux activités de l'assurance et de la réassurance et leur exercice (solvabilité II) (JO L 335 du 17.12.2009, p. 1).»

b) Le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) "établissement financier": toute entreprise parmi les suivantes ayant son administration centrale ou son siège statutaire dans l'Union:

- i) un établissement tel que défini à l'article 4, paragraphe 1, point 3), du règlement (UE) n° 575/2013;
- ii) une entreprise d'assurance telle que définie à l'article 13, point 1), de la directive 2009/138/CE;
- iii) une entreprise de réassurance telle que définie à l'article 13, point 4), de la directive 2009/138/CE.»

c) Le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) "preneur de risques importants": un membre d'une catégorie de personnel dont les activités professionnelles ont une incidence significative sur le profil de risque de l'établissement financier, y compris un membre d'une catégorie de personnel visée à l'article 92, paragraphe 2, de la directive 2013/36/UE ou à l'article 275, paragraphe 1, point c), du règlement délégué (UE) 2015/35 de la Commission (*), selon le cas;

(*) Règlement délégué (UE) 2015/35 de la Commission du 10 octobre 2014 complétant la directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil sur l'accès aux activités de l'assurance et de la réassurance et leur exercice (solvabilité II) (JO L 12 du 17.1.2015, p. 1).»

3) À la section 2, paragraphe 3, le point suivant est inséré:

«1a. Lors du calibrage du seuil de prudence, les autorités compétentes devraient être particulièrement attentives:

- a) aux objectifs de la présente recommandation, notamment la nécessité pour les établissements financiers de conserver un montant de fonds propres suffisamment élevé — y compris au regard de leur trajectoire de fonds propres — pour atténuer le risque systémique et contribuer à la reprise économique, en tenant compte des risques de détérioration de la solvabilité des sociétés et des ménages en raison de la pandémie;
- b) à la nécessité de s'assurer que le niveau global des distributions des établissements financiers relevant de leur champ de surveillance est nettement inférieur à celui des années précédentes, c'est-à-dire avant la crise de la COVID-19;
- c) aux spécificités propres à chaque secteur relevant de leur compétence.»

4) La section 2, paragraphe 4, est remplacée par le texte suivant:

«4. Calendrier du suivi

Conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1092/2010, les destinataires doivent communiquer au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et au CERS les mesures prises en réaction à la présente recommandation ou fournir une justification adéquate en cas d'inaction. Chaque destinataire est tenu de présenter un rapport sur la mise en œuvre de la recommandation A au plus tard le 15 octobre 2021.»

5) La section 2, paragraphe 5, est remplacée par ce qui suit:

«5. Modifications de la recommandation

Avant le 30 septembre 2021, le conseil général déterminera s'il y a lieu de modifier la présente recommandation et à quel moment elle doit l'être, le cas échéant, au regard, entre autres, des évolutions macroéconomiques et des nouvelles données concernant la stabilité du système financier.»

6) À la section 2, paragraphe 6, intitulé «Suivi et évaluation», le point suivant est ajouté:

«3. Le secrétariat du CERS prêterait assistance aux destinataires, en assurant la coordination des rapports et en fournissant les modèles adéquats, et en donnant, le cas échéant, des précisions sur la procédure et le calendrier du suivi.»

7) L'annexe intitulée «Communication des mesures prises en réaction à la présente recommandation» est supprimée.

Fait à Francfort-sur-le-Main, le 15 décembre 2020.

*Le chef du secrétariat du CERS,
au nom du conseil général du CERS,
Francesco MAZZAFERRO*

II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2021/C 27/02)

Le 19 janvier 2021, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché intérieur. Cette décision se fonde sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n°139/2004 du Conseil ⁽¹⁾. Le texte intégral de la décision n'est disponible qu'en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il pourrait contenir. Il pourra être consulté:

- dans la section consacrée aux concentrations, sur le site internet de la DG Concurrence de la Commission (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ce site permet de rechercher des décisions concernant des opérations de concentration à partir du nom de l'entreprise, du numéro de l'affaire, de la date ou du secteur d'activité,
- sur le site internet EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr>), qui offre un accès en ligne au droit de l'Union européenne, sous le numéro de document 32021M10037.

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

Non-opposition à une concentration notifiée**(Affaire M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2021/C 27/03)

Le 4 décembre 2020, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration notifiée susmentionnée et de la déclarer compatible avec le marché intérieur. Cette décision se fonde sur l'article 6, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n°139/2004 du Conseil ⁽¹⁾. Le texte intégral de la décision n'est disponible qu'en anglais et sera rendu public après suppression des secrets d'affaires qu'il pourrait contenir. Il pourra être consulté:

- dans la section consacrée aux concentrations, sur le site internet de la DG Concurrence de la Commission (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ce site permet de rechercher des décisions concernant des opérations de concentration à partir du nom de l'entreprise, du numéro de l'affaire, de la date ou du secteur d'activité,
- sur le site internet EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr>), qui offre un accès en ligne au droit de l'Union européenne, sous le numéro de document 32020M9995.

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

CONSEIL

Avis à l'attention des personnes faisant l'objet de mesures restrictives prévues par la décision 2011/72/PESC du Conseil, modifiée par la décision (PESC)2021/55 du Conseil, et par le règlement (UE) n° 101/2011 du Conseil, mis en œuvre par le règlement d'exécution (UE)2021/49 du Conseil, concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Tunisie

(2021/C 27/04)

Les informations ci-après sont portées à l'attention des personnes mentionnées à l'annexe de la décision 2011/72/PESC du Conseil ⁽¹⁾, modifiée par la décision (PESC) 2021/55 du Conseil ⁽²⁾, et à l'annexe I du règlement (UE) n° 101/2011 du Conseil ⁽³⁾, mis en œuvre par le règlement d'exécution (UE) 2021/49 du Conseil ⁽⁴⁾.

Le Conseil de l'Union européenne, après avoir réexaminé la liste des personnes désignées, a décidé que les personnes mentionnées dans les annexes susvisées devraient continuer de figurer sur la liste des personnes et entités faisant l'objet des mesures restrictives prévues par la décision 2011/72/PESC et le règlement (UE) n° 101/2011.

L'attention des personnes concernées est attirée sur le fait qu'il est possible de présenter aux autorités compétentes de l'État membre concerné (ou des États membres concernés), selon les indications figurant sur les sites internet énumérés à l'annexe II du règlement (UE) n° 101/2011 du Conseil, une demande visant à obtenir l'autorisation d'utiliser des fonds gelés pour répondre à des besoins fondamentaux ou procéder à certains paiements (cf. article 4 du règlement).

Les personnes concernées peuvent, avant le 1^{er} septembre 2021, adresser au Conseil, à l'adresse indiquée ci-après, une demande de réexamen de la décision par laquelle elles ont été inscrites sur la liste susvisée, en y joignant des pièces justificatives:

Conseil de l'Union européenne
Secrétariat général
RELEX.1.C
Rue de la Loi 175
1048 Bruxelles
BELGIQUE

Courriel: sanctions@consilium.europa.eu

Les observations reçues seront prises en compte aux fins du prochain réexamen de la liste des personnes désignées, effectué par le Conseil au titre de l'article 5 de la décision 2011/72/PESC et de l'article 12, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 101/2011.

⁽¹⁾ JO L 28 du 2.2.2011, p. 62.

⁽²⁾ JO L 023 du 25.1.2021, p. 22.

⁽³⁾ JO L 31 du 5.2.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 023 du 25.1.2021, p. 5.

Avis à l'attention des personnes concernées auxquelles s'appliquent les mesures restrictives prévues par la décision 2011/72/PESC du Conseil et le règlement (UE) n° 101/2011 du Conseil concernant des mesures restrictives à l'encontre de certaines personnes, entités et organismes au regard de la situation en Tunisie

(2021/C 27/05)

L'attention des personnes concernées est attirée sur les informations ci-après, conformément à l'article 16 du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

Les bases juridiques du traitement des données sont la décision 2011/72/PESC du Conseil ⁽²⁾, modifiée par la décision (PESC) 2021/55 du Conseil ⁽³⁾, et le règlement (UE) n° 101/2011 du Conseil ⁽⁴⁾, mis en œuvre par le règlement d'exécution (UE) 2021/49 du Conseil ⁽⁵⁾.

Le responsable du traitement des données est le service RELEX.1.C au sein de la direction générale Affaires étrangères, élargissement et protection civile (RELEX) du secrétariat général du Conseil (SGC), qui peut être contacté à l'adresse suivante:

Conseil de l'Union européenne
Secrétariat général
RELEX.1.C
Rue de la Loi 175
1048 Bruxelles
BELGIQUE

Courriel: sanctions@consilium.europa.eu

La déléguée à la protection des données du SGC peut être contactée à l'adresse électronique suivante:

Déléguée à la protection des données

data.protection@consilium.europa.eu

Les finalités du traitement des données sont l'établissement et l'actualisation de la liste des personnes faisant l'objet des mesures restrictives prévues par la décision 2011/72/PESC, modifiée par la décision (PESC) 2021/55, et par le règlement (UE) n° 101/2011, mis en œuvre par le règlement d'exécution (UE) 2021/49.

Les personnes concernées sont les personnes physiques qui satisfont aux critères d'inscription sur la liste fixés dans la décision 2011/72/PESC et le règlement (UE) n° 101/2011.

Les données à caractère personnel qui sont recueillies sont les données nécessaires à l'identification correcte de la personne en question, l'exposé des motifs et toute autre donnée connexe.

Au besoin, les données à caractère personnel qui sont recueillies peuvent être communiquées au Service européen pour l'action extérieure et à la Commission.

Sans préjudice des limitations prévues à l'article 25 du règlement (UE) 2018/1725, l'exercice des droits des personnes concernées, comme le droit d'accès, le droit de rectification ou le droit d'opposition, sera régi par les dispositions du règlement (UE) 2018/1725.

Les données à caractère personnel seront conservées pendant cinq ans à compter du moment où la personne concernée a été retirée de la liste des personnes faisant l'objet de mesures restrictives ou à compter de l'expiration de la mesure, ou encore pendant la durée de la procédure judiciaire au cas où celle-ci a déjà commencé.

Sans préjudice de tout recours juridictionnel, administratif ou non juridictionnel, les personnes concernées peuvent introduire une réclamation auprès du Contrôleur européen de la protection des données, conformément au règlement (UE) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ JO L 28 du 2.2.2011, p. 62.

⁽³⁾ JO L023 du 25.1.201, p.22.

⁽⁴⁾ JO L 31 du 5.2.2011, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 023 du 25.1.2021, p. 5.

Avis à l'attention d'une personne à laquelle s'appliquent les mesures restrictives prévues par la décision 2011/172/PESC du Conseil et le règlement (UE) n° 270/2011 du Conseil concernant des mesures restrictives au regard de la situation en Égypte

(2021/C 27/06)

Les informations figurant ci-après sont portées à l'attention de M^{me} Elham Sayed Salem Sharshar, dont le nom figure à l'annexe de la décision 2011/172/PESC du Conseil ⁽¹⁾ et à l'annexe I du règlement (UE) n° 270/2011 du Conseil ⁽²⁾ concernant des mesures restrictives au regard de la situation en Égypte.

Le Conseil a reçu de la part des autorités égyptiennes des informations qui seront examinées dans le cadre du réexamen annuel des mesures restrictives. La personne susvisée est informée qu'elle peut, afin d'obtenir les éléments dont le Conseil dispose au sujet de sa désignation, adresser une demande au Conseil, avant le 1^{er} février 2021, à l'adresse suivante:

Conseil de l'Union européenne
Secrétariat général
RELEX.1.C
Rue de la Loi, 175
1048 Bruxelles
BELGIQUE

Courriel: sanctions@consilium.europa.eu

À cet égard, l'attention de la personne concernée est attirée sur le fait que la liste des personnes désignées figurant dans la décision 2011/172/PESC et le règlement (UE) n° 270/2011 est réexaminée à intervalles réguliers par le Conseil.

⁽¹⁾ JO L 76 du 22.3.2011, p. 63.

⁽²⁾ JO L 76 du 22.3.2011, p. 4.

COMMISSION EUROPÉENNE

Taux de change de l'euro ⁽¹⁾

22 janvier 2021

(2021/C 27/07)

1 euro =

	Monnaie	Taux de change		Monnaie	Taux de change
USD	dollar des États-Unis	1,2158	CAD	dollar canadien	1,5458
JPY	yen japonais	126,19	HKD	dollar de Hong Kong	9,4255
DKK	couronne danoise	7,4404	NZD	dollar néo-zélandais	1,6945
GBP	livre sterling	0,89045	SGD	dollar de Singapour	1,6149
SEK	couronne suédoise	10,0815	KRW	won sud-coréen	1 344,48
CHF	franc suisse	1,0773	ZAR	rand sud-africain	18,3810
ISK	couronne islandaise	157,00	CNY	yuan ren-min-bi chinois	7,8822
NOK	couronne norvégienne	10,3308	HRK	kuna croate	7,5655
BGN	lev bulgare	1,9558	IDR	rupiah indonésienne	17 140,23
CZK	couronne tchèque	26,152	MYR	ringgit malais	4,9155
HUF	forint hongrois	357,61	PHP	peso philippin	58,444
PLN	zloty polonais	4,5385	RUB	rouble russe	91,1009
RON	leu roumain	4,8740	THB	baht thaïlandais	36,486
TRY	livre turque	9,0195	BRL	real brésilien	6,5765
AUD	dollar australien	1,5770	MXN	peso mexicain	24,2345
			INR	roupie indienne	88,7670

⁽¹⁾ Source: taux de change de référence publié par la Banque centrale européenne.

Communication de la Commission — Application de l'acquis pharmaceutique de l'Union dans des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via la Grande-Bretagne après la fin de la période de transition

(2021/C 27/08)

AVERTISSEMENT

La présente note d'orientation vise à faciliter l'application de l'acquis pharmaceutique de l'Union dans des marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via la Grande-Bretagne après la fin de la période de transition en indiquant comment la Commission appliquera à cette situation spécifique les dispositions pertinentes des directives 2001/82/CE, 2001/83/CE et 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil ainsi que du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission. Bien que la présente communication vise à aider les autorités et les opérateurs, la Cour de justice de l'Union européenne est seule compétente pour donner une interprétation du droit de l'Union faisant autorité.

[Le présent texte remplace le texte du document C(2020) 9264 paru au JO C 447 du 23.12.2020, p. 10.]

Depuis le 1^{er} février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et est devenu un «pays tiers» ⁽¹⁾. L'accord de retrait ⁽²⁾ prévoit une période de transition prenant fin le 31 décembre 2020. Jusqu'à cette date, le droit de l'Union dans son intégralité s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire ⁽³⁾. Cela inclut l'acquis pharmaceutique de l'Union et, en particulier, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission ⁽⁶⁾ et l'article 13 de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾ qui sont pertinents aux fins de la présente communication.

Le droit de l'Union cessera de s'appliquer au Royaume-Uni à la fin de la période de transition. Lorsque le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après le «protocole IE/NI») commencera à s'appliquer, une partie de la législation de l'Union (y compris les actes précités) et ses dispositions en matière d'exécution, de modification et de remplacement deviendront toutefois applicables au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord, conformément à l'article 5, paragraphe 4, et à l'annexe 2, point 20, dudit protocole.

Concrètement, cela signifie notamment que:

- les médicaments (relevant du champ d'application de la législation susmentionnée) mis sur le marché de l'Irlande du Nord doivent être conformes aux exigences réglementaires prévues dans le droit de l'Union (voir l'article 5, paragraphe 4, du protocole IE/NI lu en conjonction avec l'annexe 2 dudit protocole),
- les médicaments doivent être couverts par une autorisation de mise sur le marché en cours de validité dans l'Union ou en Irlande du Nord, dont le titulaire est établi dans l'Union ou en Irlande du Nord,
- les échanges de médicaments depuis la Grande-Bretagne vers l'Irlande du Nord ou vers l'Union constituent des importations au sens du droit de l'Union applicable,
- les échanges de médicaments depuis l'Union ou l'Irlande du Nord vers toute autre partie du Royaume-Uni (Grande-Bretagne) ou tout autre pays tiers constituent des exportations au sens du droit de l'Union applicable,
- les autorisations délivrées par les autorités du Royaume-Uni ne sont en principe pas valables en vertu du droit de l'Union, mais elles pourront être reconnues en Irlande du Nord uniquement si elles ont été émises en conformité avec le droit de l'Union applicable (voir article 7, paragraphe 3, du protocole IE/NI),

⁽¹⁾ Un pays tiers est un pays non membre de l'Union.

⁽²⁾ Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 29 du 31.1.2020, p. 7) (ci-après l'«accord de retrait»).

⁽³⁾ Sous réserve de certaines exceptions prévues à l'article 127 de l'accord de retrait, dont aucune n'est pertinente dans le contexte de la présente communication.

⁽⁴⁾ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁽⁵⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁽⁶⁾ Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1).

⁽⁷⁾ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

- toutes les étapes de l'approvisionnement en médicaments qui doivent être réalisées dans l'Union (par exemple, la libération des lots) afin de permettre la mise sur le marché des médicaments conformément au droit de l'Union doivent avoir lieu dans le champ d'application (géographique) du droit de l'Union, c'est-à-dire dans l'Union ou en Irlande du Nord, et seules les activités susceptibles d'être menées dans des pays tiers peuvent avoir lieu en Grande-Bretagne.

Depuis 2017, la Commission et l'Agence européenne des médicaments diffusent activement toutes les informations utiles pour attirer l'attention de l'ensemble des parties prenantes concernées sur les conséquences du retrait du Royaume-Uni et les alerter sur la nécessité de s'adapter à temps, avant la fin de la période de transition. Les changements nécessaires ont notamment été expliqués dans les communications sur la préparation au Brexit, en particulier celle concernant les essais cliniques, modifiée et publiée le 7 mai 2020 ⁽⁸⁾, et celle concernant les médicaments, modifiée et publiée le 13 mars 2020 ⁽⁹⁾.

Néanmoins, certains marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via la Grande-Bretagne (Chypre, Irlande, Malte et Irlande du Nord) ⁽¹⁰⁾ auront peut-être besoin de temps supplémentaire pour adapter les chaînes d'approvisionnement et tenir compte de la fin de la période de transition. Dans ce contexte, il est essentiel que l'acquis pharmaceutique de l'Union soit mis en œuvre et appliqué de manière à prévenir les pénuries de médicaments et à garantir le niveau élevé de protection de la santé publique prévu par le droit de l'Union.

La Commission a recensé les principales difficultés (décrites ci-après) que rencontrent les marchés précités, historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis ou via la Grande-Bretagne, pour se conformer à l'acquis pharmaceutique de l'Union:

- 1) absence d'opérateurs titulaires d'une autorisation de fabrication nécessaire à l'importation de médicaments en provenance de pays tiers;
- 2) difficultés à effectuer les essais de contrôle de la qualité («essais par lot»);
- 3) difficultés à se conformer aux dispositions de la directive 2001/83/CE et du règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne l'application et la vérification de l'identifiant unique.

Consciente de ces problèmes et compte tenu des circonstances exceptionnelles liées à la pandémie de COVID-19, la Commission prend acte de la demande, émanant de parties prenantes tant privées que publiques dans l'Union et au Royaume-Uni, de prolonger la période de transition qui aboutira au plein respect de l'acquis pharmaceutique de l'Union.

1. Absence d'opérateurs titulaires d'une autorisation de fabrication nécessaire à l'importation de médicaments en provenance de pays tiers

A. Médicaments à usage humain et vétérinaires

Conformément à l'article 40, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE et à l'article 44, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE, toute personne mettant sur le marché des médicaments provenant de pays tiers conformément au droit de l'Union (dans l'Union ou en Irlande du Nord) est un importateur au sens du droit de l'Union et doit donc être titulaire d'une autorisation de fabrication délivrée par l'État membre dans lequel l'importateur est établi ou, dans le cas d'importateurs établis en Irlande du Nord, par le Royaume-Uni agissant en ce qui concerne l'Irlande du Nord, conformément aux articles 41 et 42 de la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain et/ou aux articles 45 et 46 de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires. La délivrance d'une telle autorisation de fabrication est subordonnée, entre autres, à l'intervention d'une personne qualifiée établie dans l'Union ou en Irlande du Nord, à des inspections chez le fabricant/l'importateur et au respect par celui-ci des bonnes pratiques de fabrication.

En vertu de l'article 118 de la directive 2001/83/CE et de l'article 84, paragraphe 1, point e), de la directive 2001/82/CE, les autorités compétentes appliquant l'acquis pharmaceutique de l'Union sont tenues de suspendre ou de retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament lorsque le titulaire de ladite autorisation ne possède pas d'autorisation de fabrication en cours de validité ou ne remplit pas une des conditions nécessaires à l'obtention de cette autorisation de fabrication.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/clinical-trials_fr_1.pdf

⁽⁹⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal-products-for-human-and-veterinary-use_fr.pdf

⁽¹⁰⁾ Ces États membres sont spécialement visés dans la présente communication parce qu'ils sont historiquement dépendants du marché britannique pour leur approvisionnement en médicaments et que leurs importations de médicaments proviennent en grande partie du Royaume-Uni.

Afin d'accorder aux opérateurs desdits marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis la Grande-Bretagne un délai supplémentaire pour se conformer pleinement aux exigences de l'acquis pharmaceutique de l'Union, compte tenu des circonstances exceptionnelles liées à la pandémie mondiale, les autorités compétentes de l'Irlande, de Malte, de Chypre et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord pourraient suivre, entre janvier 2021 et le 31 décembre 2021, la pratique suivante.

D'une part, les autorités compétentes de l'Irlande, de Malte, de Chypre et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord autoriseraient l'importation de médicaments en provenance de Grande-Bretagne par des grossistes qui ne sont pas en possession d'une autorisation de fabrication telle que prévue à l'article 40 de la directive 2001/83/CE et à l'article 44 de la directive 2001/82/CE; d'autre part, elles ne suspendraient ni ne retireraient les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments, comme l'exigent l'article 118 de la directive 2001/83/CE et l'article 84, paragraphe 1, point e), de la directive 2001/82/CE, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- les médicaments fournis depuis ou via la Grande-Bretagne et mis sur le marché conformément au droit de l'Union (c'est-à-dire importés dans l'Union ou en Irlande du Nord) ont été soumis à des essais de contrôle de la qualité [«essais par lots» ⁽¹¹⁾] soit dans l'Union, comme prévu à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain et à l'article 44, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires, soit en Grande-Bretagne en conformité avec l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain et l'article 24, point b), de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires (voir la section 2 de la présente communication),
- les médicaments fournis depuis ou via la Grande-Bretagne et mis sur le marché conformément au droit de l'Union (c'est-à-dire importés dans l'Union ou en Irlande du Nord) ont été soumis à la procédure de libération des lots par une personne qualifiée dans l'Union ou par une personne qualifiée au Royaume-Uni appliquant des normes de qualité équivalentes à celles prévues par le droit de l'Union, garantissant ainsi un niveau de protection de la santé humaine équivalent,
- l'opérateur qui met sur le marché des médicaments fournis depuis ou via la Grande-Bretagne conformément au droit de l'Union (dans l'Union ou en Irlande du Nord) est en possession d'une autorisation de distribution délivrée, avant la fin de la période de transition, en conformité avec l'article 77, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain et/ou l'article 65, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires,
- l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné a été délivrée, sur la base du droit de l'Union et conformément à ce droit, par l'autorité compétente d'un État membre de l'UE ou par la Commission, ou, en ce qui concerne les médicaments mis sur le marché de l'Irlande du Nord, par l'autorité compétente du Royaume-Uni,
- les médicaments fournis depuis ou via la Grande-Bretagne sont mis à la disposition du consommateur final dans le marché historiquement dépendant de l'approvisionnement en médicaments depuis la Grande-Bretagne, dans lequel ils sont importés, et ils ne sont pas mis à disposition dans d'autres États membres de l'UE.

Dans ce cas, les autorités compétentes de l'Irlande, de Malte, de Chypre et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord rendraient aussi mensuellement compte à la Commission des progrès réalisés par les grossistes important des médicaments pour remplir les conditions nécessaires à l'obtention de l'autorisation de fabrication prévue à l'article 41 de la directive 2001/83/CE et à l'article 45 de la directive 2001/82/CE, notamment la conclusion par ces grossistes de relations contractuelles avec des personnes qualifiées dans l'Union.

B. Médicaments expérimentaux

En vertu de l'article 13 de la directive 2001/20/CE, la mise sur le marché de médicaments expérimentaux provenant de pays tiers conformément au droit de l'Union exige aussi que l'importateur soit titulaire d'une autorisation de fabrication. Après la fin de la période de transition, cette disposition s'appliquera également à la fourniture de médicaments expérimentaux depuis ou via la Grande-Bretagne à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord. À l'instar des exigences relatives aux

⁽¹¹⁾ Conformément à l'article 51, paragraphe 1, point b), de la directive 2001/83/CE et à l'article 55, paragraphe 1, point b), de la directive 2001/82/CE, les médicaments importés dans l'UE doivent être soumis à des essais de contrôle de la qualité («essais par lots») dans l'UE/EEE. Ces dispositions prévoient que, dans le cas de médicaments en provenance de pays tiers, même si la fabrication a été effectuée dans l'Union, chaque lot de fabrication importé a fait l'objet, dans un État membre, d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives et de tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.

autorisations de fabrication prévues à l'article 41 de la directive 2001/83/CE et à l'article 44 de la directive 2001/82/CE, l'article 13, paragraphe 2, de la directive 2001/20/CE prévoit également que le titulaire de cette autorisation de fabrication dispose d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée dans le champ d'application du droit de l'Union, c'est-à-dire dans l'Union ou en Irlande du Nord.

Afin d'accorder aux opérateurs desdits marchés historiquement dépendants de l'approvisionnement en médicaments depuis la Grande-Bretagne un délai supplémentaire pour se conformer pleinement aux exigences de l'acquis pharmaceutique de l'Union, compte tenu des circonstances exceptionnelles liées à la pandémie mondiale, les autorités compétentes de l'Irlande, de Malte, de Chypre et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord pourraient suivre, entre janvier 2021 et le 31 décembre 2021, la pratique suivante à l'égard des médicaments expérimentaux.

Les autorités compétentes de l'Irlande, de Malte, de Chypre et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord autoriseraient l'importation de médicaments expérimentaux depuis la Grande-Bretagne par des sites ou des promoteurs d'essais cliniques qui ne sont pas en possession d'une autorisation de fabrication telle que prévue à l'article 13 de la directive 2001/20/CE, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- les médicaments fournis depuis ou via la Grande-Bretagne et dont l'utilisation a été approuvée conformément au droit de l'Union (c'est-à-dire importés dans l'Union ou en Irlande du Nord) ont été soumis à la procédure de libération des lots soit dans l'Union comme prévu à l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/20/CE, soit en Grande-Bretagne conformément à l'article 13, paragraphe 3, de ladite directive,
- les médicaments fournis depuis ou via la Grande-Bretagne sont mis à la disposition du consommateur final dans le marché historiquement dépendant de l'approvisionnement en médicaments depuis la Grande-Bretagne, dans lequel ils sont importés, et ils ne sont pas mis à disposition dans d'autres États membres de l'UE.

Dans ce cas, les autorités compétentes de l'Irlande, de Malte, de Chypre et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord rendraient aussi mensuellement compte à la Commission des progrès réalisés par les opérateurs important des médicaments expérimentaux pour remplir les conditions nécessaires à l'obtention d'une autorisation de fabrication conformément à l'article 13 de la directive 2001/20/CE, notamment la conclusion, par ces opérateurs, de relations contractuelles avec des personnes qualifiées dans l'Union.

2. Essais par lots de médicaments à usage humain et vétérinaires

En vertu de l'article 51, paragraphe 1, point b), de la directive 2001/83/CE et de l'article 55, paragraphe 1, point b), de la directive 2001/82/CE, les médicaments importés dans l'UE doivent être soumis à des essais de contrôle de la qualité («essais par lots») dans l'UE/EEE. L'exigence selon laquelle le site de libération des lots doit se trouver dans l'Union est un élément fondamental du système de l'Union qui vise à garantir la qualité des médicaments mis sur le marché de l'Union. Cependant, en ce qui concerne les essais de contrôle de la qualité, le transfert en temps utile des activités d'essai devant être menées dans l'Union ou en Irlande du Nord, avant la fin de la période de transition, peut avoir été contrarié par des raisons objectives, indépendantes de la volonté des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Dans ces cas, l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE et l'article 24, point b), de la directive 2001/82/CE autorisent les importateurs qui mettent des médicaments provenant de Grande-Bretagne ou transitant par celle-ci sur les marchés de Chypre, d'Irlande, de Malte ou d'Irlande du Nord ou les grossistes qui commercialisent ces médicaments sur lesdits marchés, comme décrits au point 1 ci-dessus, à faire effectuer, dans des cas justifiés, certains contrôles en Grande-Bretagne. Compte tenu des circonstances exceptionnelles évoquées dans la présente communication, la Commission considère qu'un «cas justifié» au sens de l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE et de l'article 24, point b), de la directive 2001/82/CE se présente lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- chaque lot du médicament concerné est libéré par une personne qualifiée sur un site dans l'UE ou par une personne qualifiée sur un site au Royaume-Uni appliquant des normes de qualité équivalentes à celles définies dans le droit de l'Union, garantissant ainsi un niveau équivalent de protection de la santé humaine ou de la santé animale, dans les cas relevant de la section 1 ci-dessus,
- l'établissement désigné par le tiers qui effectue les essais de contrôle de la qualité est supervisé par une autorité compétente, ce qui comprend des contrôles sur place. La démonstration est faite que le transfert du site de contrôle de la qualité vers l'Union ou l'Irlande du Nord progresse. Plus précisément, le site des essais par lots devrait être établi dans un délai de douze mois après la fin de la période de transition, c'est-à-dire au plus tard le 31 décembre 2021.

Pour pouvoir faire usage de la dérogation prévue à l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain et à l'article 24, point b), de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient envoyer une notification à l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné (Chypre, Irlande, Malte ou Irlande du Nord), dans laquelle ils indiquent que les conditions susmentionnées d'un «cas justifié» au sens de l'article 20, point b), de la directive 2001/83/CE et de l'article 24, point b), de la directive 2001/82/CE sont remplies et motivent leur déclaration. Pour les médicaments à usage humain et vétérinaires destinés à être mis sur le marché de l'Irlande du Nord, l'autorité compétente est, respectivement, la MHRA et la VMD. Pour les produits autorisés selon la procédure centralisée, les entreprises devraient prendre contact avec l'Agence européenne des médicaments.

Une telle notification devrait être soumise dans les meilleurs délais et reçue le plus rapidement possible après la fin de la période de transition, c'est-à-dire en aucun cas après le 30 janvier 2021.

3. Exigences relatives à l'apposition de l'identifiant unique pour les médicaments à usage humain

Étant donné que le protocole IE/NL, dans sa version actuelle, rend la directive 2001/83/CE applicable au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord, les dispositifs de sécurité (à savoir le dispositif anti-effraction et l'identifiant unique) prévus à l'article 54, point o), et à l'article 54 bis, point 1), de la directive 2001/83/CE s'appliquent également aux médicaments mis sur le marché nord-irlandais. Sans préjudice de l'application de cette législation de l'Union au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord, la mise sur le marché de médicaments dans toute partie du Royaume-Uni autre que l'Irlande du Nord ne nécessitera pas l'utilisation des dispositifs de sécurité, tels que l'identifiant unique, prévus par le droit de l'Union.

Cela signifie qu'à partir du 1^{er} janvier 2021, il conviendra de séparer les boîtes de médicaments à destination de la Grande-Bretagne de celles destinées à Chypre, à l'Irlande, à Malte ou à l'Irlande du Nord, même lorsque la voie d'approvisionnement passe par la Grande-Bretagne. Comme pour tout médicament mis sur le marché de l'Union, les informations relatives aux boîtes chypriotes, irlandaises, maltaises et nord-irlandaises devront être chargées sur la plateforme européenne ou dans le système de répertoires du territoire correspondant, mais pas les informations des boîtes de médicaments dont la destination finale est toute partie du Royaume-Uni autre que l'Irlande du Nord (Grande-Bretagne).

En ce qui concerne les boîtes exportées depuis l'Union vers un pays tiers tel que le Royaume-Uni, l'article 22 du règlement délégué (UE) 2016/161 oblige l'opérateur économique qui exporte les médicaments à désactiver tout identifiant unique susceptible d'avoir déjà été apposé sur la boîte avant l'exportation.

Lorsque des médicaments sont acheminés, via la Grande-Bretagne, vers Chypre, l'Irlande, Malte ou l'Irlande du Nord, il incomberait en principe à l'opérateur titulaire d'une autorisation de fabrication d'apposer un nouvel identifiant unique sur les médicaments en question au moment de leur mise sur le marché [voir l'article 4 du règlement délégué (UE) 2016/161]. Or, il n'existe pas à l'heure actuelle d'importateurs titulaires d'une autorisation de fabrication établis à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord qui soient en mesure de satisfaire l'obligation d'apposer un nouvel identifiant unique, comme l'exige le droit de l'Union à compter du 1^{er} janvier 2021, si bien que le respect de cette disposition serait pratiquement impossible. Dans le même temps, il est impératif d'empêcher la mise sur le marché de l'Union de médicaments dépourvus de dispositifs de sécurité afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et d'éviter la présence de médicaments falsifiés dans l'Union.

Par conséquent, la Commission a l'intention de modifier l'article 22 du règlement délégué (UE) 2016/161 pour remédier à cette situation.

Les opérateurs économiques responsables de l'exportation de médicaments (mis sur le marché de l'Union, exportés en Grande-Bretagne puis importés à Chypre, en Irlande, à Malte ou en Irlande du Nord) depuis l'Union vers la Grande-Bretagne ne seraient alors plus obligés de désactiver l'identifiant unique conformément à l'article 22 du règlement délégué (UE) 2016/161.

Selon cette approche, les autorités compétentes de l'Irlande, de Malte, de Chypre et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord autoriseraient l'importation depuis la Grande-Bretagne de médicaments portant des identifiants uniques non désactivés, pour autant que les conditions suivantes soient réunies:

- le grossiste ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établi dans l'Union et responsable de l'exportation du médicament vers le Royaume-Uni a vérifié l'identifiant unique par rapport au répertoire européen ou au système de répertoires national,

— le grossiste qui importe le produit en Irlande du Nord, en Irlande, à Chypre ou à Malte a vérifié l'identifiant unique par rapport au répertoire européen ou au système de répertoires national.

Dans ce cas, les autorités compétentes de l'Irlande, de Malte, de Chypre et du Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord rendraient aussi mensuellement compte à la Commission des progrès réalisés par les grossistes important des médicaments pour remplir les obligations prévues par la directive 2001/83/CE et le règlement délégué (UE) 2016/161 concernant l'apposition de l'identifiant unique.

INFORMATIONS PROVENANT DES ÉTATS MEMBRES

Communication du gouvernement de la République de Pologne relative à la directive 94/22/CE du Parlement européen et du Conseil sur les conditions d'octroi et d'exercice des autorisations de prospector, d'exploiter et d'extraire des hydrocarbures

(2021/C 27/09)

Avis concernant la demande d'octroi d'une concession pour la prospection et l'exploration de gisements de pétrole et de gaz naturel ainsi que l'extraction de pétrole et de gaz naturel dans la zone de *Toruń*

SECTION I: BASE JURIDIQUE

1. Article 49ec, paragraphe 2, de la loi géologique et minière du 9 juin 2011 [Journal des lois (Dziennik Ustaw) de 2020, acte 1064, tel que modifié]
2. Directive 94/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 1994 sur les conditions d'octroi et d'exercice des autorisations de prospector, d'exploiter et d'extraire des hydrocarbures (JO L 164 du 30.6.1994, p. 3; édition spéciale en polonais: chapitre 6, volume 2, p. 262)

SECTION II: POUVOIR ADJUDICATEUR

Dénomination: Ministerstwo Klimatu i Środowiska (ministère du climat et de l'environnement)

Adresse postale: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Varsovie, POLOGNE;

Tél. +48 223692449; fax +48 223692460

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

SECTION III: OBJET DE LA PROCÉDURE

1. Informations concernant le dépôt d'une demande de concession

L'autorité compétente en matière de concessions a reçu une demande de concession pour la prospection et l'exploration de gisements de pétrole et de gaz naturel ainsi que l'extraction de pétrole et de gaz naturel dans la zone de *Toruń*.

2. Nature des activités donnant lieu à l'octroi de la concession:

Concession pour la prospection et l'exploration de gisements de pétrole et de gaz naturel ainsi que l'extraction de pétrole et de gaz naturel dans la zone de *Toruń*, parties des blocs sous concession n° 130, 150, 151 et 170.

3. Zone à l'intérieur de laquelle se dérouleront les activités:

La zone est délimitée par les lignes reliant les points ayant les coordonnées suivantes dans le système de coordonnées PL-1992:

Point n°	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 projection verticale de la zone est de 721,80 km².

Situation administrative

voïvodie de Cujavie-Poméranie;

district urbain de Toruń: commune urbaine de Toruń;

district de Toruń: communes rurales de Chełmża, Lubicz, Łysomice, Obrowo;

district de Golub-Dobrzyń: commune urbaine de Golub-Dobrzyń, communes rurales de Ciechocin, Golub-Dobrzyń, Kowalewo Pomorskie;

district de Wąbrzeźno: commune rurale de Ryńsk.

4. Délai de présentation des demandes de concession par d'autres entités concernées ayant un intérêt dans l'activité pour laquelle la concession doit être accordée, au minimum 90 jours à compter de la date de publication de l'avis au Journal officiel de l'Union européenne

Les demandes de concession doivent parvenir au siège du ministère de l'environnement au plus tard à 12 h 00 (CET/CEST) dans un délai de 90 jours à compter du lendemain de la publication de l'avis au *Journal officiel de l'Union européenne*.

5. Critères d'évaluation des demandes de concession, avec leur pondération, à la lumière de l'article 49k, paragraphes 1, 1a et 3, de la loi géologique et minière

Les demandes seront examinées en fonction des critères suivants:

- 30 % — portée et calendrier des travaux géologiques proposés, y compris les opérations géologiques, ou des opérations minières proposées;
- 20 % — portée et calendrier du prélèvement obligatoire d'échantillons obtenus au cours des opérations géologiques, notamment les forages carottiers;
- 20 % — capacités financières offrant une garantie suffisante quant à la réalisation des activités relatives, respectivement, à la prospection et l'exploration de gisements d'hydrocarbures et à l'extraction d'hydrocarbures, et notamment les sources et les modalités de financement de l'action envisagée, y compris la part de fonds propres et de ressources provenant d'un financement extérieur;
- 20 % — technologie proposée pour la réalisation des travaux géologiques, y compris les opérations géologiques, ou des opérations minières;
- 5 % — capacités techniques pour la réalisation des activités relatives à la prospection et l'exploration de gisements d'hydrocarbures et à l'extraction d'hydrocarbures, et notamment la disponibilité des capacités appropriées sur le plan technique, organisationnel, logistique et des ressources humaines (dont 2 % pour la coopération dans l'élaboration et le déploiement de solutions innovantes dans la prospection et l'exploration de gisements d'hydrocarbures et l'extraction d'hydrocarbures avec les organismes scientifiques chargés de la recherche en matière de géologie en Pologne, ainsi que des analyses, des technologies et des méthodes de prospection tenant compte des conditions géologiques polonaises spécifiques et applicables à ces conditions, définies dans la liste des unités scientifiques, visées à l'article 49ka, paragraphe 1, de la loi géologique et minière);
- 5 % — expérience acquise dans la prospection et l'exploration de gisements d'hydrocarbures ou dans l'extraction d'hydrocarbures, garantissant la sécurité des activités, la protection de la vie et de la santé humaine et animale et la protection de l'environnement;

Si, à l'issue de l'évaluation des demandes sur la base des critères précisés ci-dessus, deux offres ou davantage obtiennent la même note, le montant de la rétribution pour l'établissement du droit d'usufruit minier due au cours de la phase de prospection et d'exploration sera utilisé comme critère supplémentaire pour faire un choix définitif entre les offres concernées.

SECTION IV: INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

IV.1) Les demandes sont à adresser au département «Géologie et concessions géologiques» du ministère du climat et de l'environnement, à l'adresse suivante

Ministerstwo Klimatu i Środowiska
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych
ul. Wawelska 52/54
00-922 Varsovie
POLOGNE

IV.2) Pour de plus amples informations, veuillez consulter

— le site web du ministère du climat et de l'environnement à la page:

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

— le département «Géologie et concessions géologiques»:

Ministerstwo Klimatu i Środowiska
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Varsovie
POLSKA/POLOGNE

Tél. +48 225792449, fax +48 225792460

Courriel: sekretariat.dgk@srodowisko.gov.pl

IV.3) Décision de sélection

La demande de concession peut être soumise par la ou les entités ayant fait l'objet d'une appréciation positive lors de la procédure de qualification visée à l'article 49a, paragraphe 17, de la loi géologique et minière.

IV.4) Montant minimal de la rétribution pour l'établissement du droit d'usufruit minier

Le montant minimal de la rétribution pour l'établissement du droit d'usufruit minier pour la zone de *Toruń* durant la période de base de cinq ans de la phase de prospection et d'exploration s'élève à 165 400,47 PLN (en toutes lettres: cent soixante-cinq mille quatre cents zlotys et quarante-sept grosz) par an. La rétribution annuelle pour l'établissement du droit d'usufruit minier en vue de la prospection et l'exploration des minéraux est indexée sur l'indice annuel moyen des prix à la consommation fixé de manière cumulée pour la période allant de la signature de l'accord jusqu'à l'année précédant la date de paiement de la rétribution, annoncé par le président de l'Office central des statistiques dans le journal officiel de la République de Pologne («Monitor Polski»).

IV.5) Octroi de la concession et établissement du droit d'usufruit minier

Après avoir obtenu l'avis ou l'accord requis par la loi géologique et minière, l'autorité compétente en matière de concessions accorde des concessions pour la prospection et l'exploration de gisements d'hydrocarbures et pour l'extraction d'hydrocarbures:

- 1) en faveur de l'entité dont la demande de concession a obtenu la note la plus élevée; ou
- 2) lorsque la note la plus élevée a été attribuée à une demande de concession présentée conjointement par plusieurs entités, en faveur des parties à l'accord de coopération après communication de cet accord à l'autorité compétente en matière de concessions;

tout en refusant simultanément d'accorder des concessions à d'autres entités (article 49ee, paragraphe 1, de la loi géologique et minière).

L'autorité compétente en matière de concessions conclut un contrat d'usufruit minier avec l'entité dont la demande de concession a obtenu la note la plus élevée et, lorsque l'évaluation la plus élevée a été attribuée à une demande de concession présentée conjointement par plusieurs entités, avec toutes ces entités (article 49ee, paragraphe 2, de la loi géologique et minière). Pour pouvoir mener les activités de prospection et d'exploration de gisements d'hydrocarbures et d'extraction d'hydrocarbures sur le territoire polonais, l'entreprise retenue doit être titulaire à la fois de droits d'usufruit minier et d'une concession.

VI.6) Exigences applicables aux demandes de concession et documents que doivent fournir les demandeurs

Les éléments de la demande de concession sont définis à l'article 49eb de la loi géologique et minière.

En vue des travaux géologiques, y compris les opérations géologiques, il convient d'identifier l'âge des formations géologiques (objectif géologique) dans lesquelles ces travaux seront réalisés.

IV.7) Catégorie minimale d'exploration des gisements

La catégorie minimale d'exploration pour les gisements de pétrole et de gaz naturel dans la zone de *Toruń* est la catégorie C.

*Au nom du ministre
Piotr DZIADZIO
Sous-secrétaire d'État
Ministère du climat et de l'environnement*

V

(Avis)

AUTRES ACTES

COMMISSION EUROPÉENNE

Publication d'une demande d'approbation d'une modification non mineure d'un cahier des charges en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires

(2021/C 27/10)

La présente publication confère un droit d'opposition à la demande de modification conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ dans un délai de trois mois à compter de la date de la présente publication.

DEMANDE D'APPROBATION D'UNE MODIFICATION NON MINEURE CONCERNANT LE CAHIER DES CHARGES D'UNE APPELLATION D'ORIGINE PROTÉGÉE OU D'UNE INDICATION GÉOGRAPHIQUE PROTÉGÉE

Demande d'approbation d'une modification conformément à l'article 53, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 1151/2012

«Aischgründer Karpfen»

N° UE: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019

AOP () IGP (X)

1. Groupement demandeur et intérêt légitime

Nom: Teichgenossenschaft Aischgrund [Aischgrund Pond Cooperative], Teichgenossenschaft Neustadt a. d. Aisch — Bad Windsheim [Neustadt an der Aisch — Bad Windsheim Pond Cooperative]

Adresse:: Brunnenweg 14
91315 Höchstadt an der Aisch

Pays: Allemagne

Tél.: +49 91935012085

Fax: +49 91935034127

Courriel: tg.aischgrund@gmx.de

Intérêt légitime:

Le demandeur est identique au demandeur initial. Il s'agit d'un groupement de producteurs des produits protégés. Celui-ci a donc un intérêt légitime en ce qui concerne la présente demande de modification et est également compétent pour présenter une demande [article 53, paragraphe 1, lu en combinaison avec l'article 3, point 2, du règlement (UE) n° 1151/2012].

2. État membre ou pays tiers

Allemagne

(1) () JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

3. Rubrique du cahier des charges faisant l'objet de la/des modification(s)

- Dénomination du produit
- Description du produit
- Aire géographique
- Preuve de l'origine
- Méthode de production
- Lien
- Étiquetage
- Autres [à préciser]

4. Type de modification(s)

- Modification du cahier des charges d'une AOP/IGP enregistrée ne pouvant être considérée comme mineure au sens de l'article 53, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 1151/2012
- Modification du cahier des charges d'une AOP/IGP enregistrée, pour laquelle un document unique (ou équivalent) n'a pas été publié, ne pouvant être considérée comme mineure au sens de l'article 53, paragraphe 2, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 1151/2012

5. Modification(s)

Les modifications concernent le point b) Description du produit et le point e) Méthode de production figurant dans le cahier des charges.

Au point b) Description du produit (ainsi qu'au point 3.2 du document unique), la première phrase du troisième alinéa «Le poids vif de la carpe de consommation se situe entre 1 000 et 1 700 g à l'âge de trois ans» doit être remplacée par «Le poids vif de la carpe de consommation (à partir de K3) se situe entre 1 000 et 3 000 g».

Le point b) (ainsi que le point 3.2 du document unique) se lit désormais comme suit:

«Le produit "Aischgründer Karpfen" est une carpe miroir (*Cyprinus carpio*) qui est vendue vivante ou morte en tant que carpe de consommation.

Le dos de la "Aischgründer Karpfen" est vert foncé, gris ou gris-bleu, les flancs sont vert-jaune à dorés et la poitrine d'un blanc jaunâtre. Les nageoires dorsales et caudales sont grises, les nageoires caudales et anales ont une coloration rougeâtre et les nageoires pectorales et pelviennes sont jaunâtres ou rougeâtres. La "Aischgründer Karpfen" se distingue par un corps haut, qui se développe notamment du fait de conditions météorologiques caractérisées par la chaleur et de la fertilité élevée des étangs. Le rapport entre la hauteur et la longueur est ainsi généralement compris entre 1 à 2 et 1 à 2,5.

Le poids vif de la carpe de consommation (à partir de K3) se situe entre 1 000 et 3 000 g. La "Aischgründer Karpfen" est une carpe miroir qui se caractérise par une chair blanche, ferme et, cependant, tendre et savoureuse et par une faible teneur en matières grasses, qui ne dépasse pas 10 %. Cette teneur en matières grasses limitée résulte de la restriction de la densité d'élevage [qui ne peut dépasser les 800 carpes âgées de deux étés (K2) par hectare].»

Cette modification est justifiée par le fait que la demande de filets a très fortement augmenté et que, dans ce cadre, on recherche surtout des carpes de grande taille, qui peuvent être transformées au moyen des machines à découper plus perfectionnées.

Les modifications suivantes ont été demandées en ce qui concerne le point e) Méthode de production et sont reprises au point 3.4 du document unique.

Au premier alinéa, dernière phrase, le mot «généralement» doit être inséré après le mot «souhaité».

Au deuxième alinéa, première phrase, les mots «débutant chaque année en avril» doivent être remplacés par les mots «débutant la plupart du temps au mois d'avril de l'année concernée».

Au deuxième alinéa, deuxième phrase, le mot «généralement» doit être inséré avant le mot «essentielle» et, à la dernière phrase, les mots «la plupart du temps» doivent être insérés avant les mots «de plus de 1 kg par poisson».

Au quatrième alinéa, les mots «lors de l'élevage de poisson de consommation (de K2 à K3)» sont remplacés par les mots «lors de l'élevage de poisson de consommation (à partir de K2)» et les mots «entre mai et septembre» sont remplacés par les mots «généralement entre avril et septembre».

Le nouveau libellé du point e) est le suivant:

«Étant donné que la carpe grandit pendant les mois chauds d'été, son âge est compté en été. Dans le Aischgrund, la carpe de consommation grandit en règle générale durant trois étés. Au cours de la première année, l'œuf devient un poisson "K1". Après l'hivernation, les poissons grandissent et deviennent des "K2", hibernent à nouveau et atteignent ensuite le poids souhaité généralement lors du troisième été ("K3").

Lors de sa production, la "Aischgründer Karpfen" doit être conservée au sein de l'aire géographique au moins de l'état d'alevin (K2) à celui de poisson de consommation (K3), c'est-à-dire pendant au moins une période de production (débutant la plupart du temps au mois d'avril de l'année concernée). La troisième année (de K2 à K3) est généralement essentielle pour le gain pondéral et la maturation du goût. Pendant cette période, le poids du poisson augmente la plupart du temps de plus de 1 kg par poisson.

Pendant l'année K2, la densité de l'élevage ne peut pas dépasser 800 carpes par hectare.

L'alimentation est essentiellement naturelle (fond des étangs, zooplancton, etc.); généralement entre avril et septembre, on y ajoute, lors de l'élevage de poisson de consommation (à partir de K2), des légumineuses et des céréales, à l'exception du maïs. Le coefficient alimentaire [quantité de nourriture ajoutée (kg) par kilogramme de croissance] se situe à 2/1 environ.

Sont en outre admis les aliments composés autorisés dans le cadre des dispositions nationales en vigueur. Ces aliments composés ne peuvent contenir que des produits végétaux et aucun composant d'origine animale. Leur proportion de protéines brutes ne peut dépasser 16 % et celle de phosphore total 0,6 %. Leur part de farine d'herbe doit atteindre au moins 10 %.

À l'appui de sa demande, le demandeur fait valoir ce qui suit:

Étant donné que, dans le Aischgrund, les carpes sont élevées dans des étangs naturels en régime extensif (donc en liberté), les conditions climatiques ont une forte incidence sur la croissance des poissons. Ces dernières années ont vu une évolution notable chez la carpe de consommation (en raison du changement climatique).

Il a parfois fait tellement chaud au début du printemps que les poissons sont sortis de leur repos hivernal et ont commencé à se nourrir très tôt, de sorte que l'alimentation naturelle n'a pas suffi et a dû être complétée.

L'évolution future du climat étant impossible à prévoir, il est nécessaire de mettre en place d'urgence un régime plus souple (sans exigences strictes, comme c'est le cas actuellement).

DOCUMENT UNIQUE

«Aischgründer Karpfen»

N° UE: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019

IGP (X) AOP ()

1. **Dénomination(s) [de l'AOP ou de l'IGP]**

«Aischgründer Karpfen»

2. **État membre ou pays tiers**

Allemagne

3. **Description du produit agricole ou de la denrée alimentaire**

3.1. *Type de produit*

Classe 1.7 — Poissons, mollusques, crustacés frais et produits dérivés

3.2. *Description du produit portant la dénomination visée au point 1*

Le produit «Aischgründer Karpfen» est une carpe miroir (*Cyprinus carpio*) qui est vendue vivante ou morte en tant que carpe de consommation.

Le dos de la «Aischgründer Karpfen» est vert foncé, gris ou gris-bleu, les flancs sont vert-jaune à dorés et la poitrine d'un blanc jaunâtre. Les nageoires dorsales et caudales sont grises, les nageoires caudales et anales ont une coloration rougeâtre et les nageoires pectorales et pelviennes sont jaunâtres ou rougeâtres. La «Aischgründer Karpfen» se distingue par un corps haut, qui se développe notamment du fait de conditions météorologiques caractérisées par la chaleur et de la fertilité élevée des étangs. Le rapport entre la hauteur et la longueur est ainsi généralement compris entre 1 à 2 et 1 à 2,5.

Le poids vif de la carpe de consommation (à partir de K3) se situe entre 1 000 et 3 000 g. La «Aischgründer Karpfen» est une carpe miroir qui se caractérise par une chair blanche, ferme et, cependant, tendre et savoureuse et par une faible teneur en matières grasses, qui ne dépasse pas 10 %. Cette teneur en matières grasses limitée résulte de la restriction de la densité d'élevage [qui ne peut dépasser les 800 carpes âgées de deux étés (K2) par hectare].

3.3. *Aliments pour animaux (uniquement pour les produits d'origine animale) et matières premières (uniquement pour les produits transformés)*

L'alimentation est essentiellement naturelle (fond des étangs, zooplancton, etc.); généralement entre avril et septembre, on y ajoute, lors de l'élevage de poisson de consommation (à partir de K2), des légumineuses et des céréales, à l'exception du maïs. Le coefficient alimentaire [quantité de nourriture ajoutée (kg) par kilogramme de croissance] se situe à 2/1 environ.

Sont en outre admis les aliments composés autorisés dans le cadre des dispositions nationales en vigueur. Ces aliments composés ne peuvent contenir que des produits végétaux et aucun composant d'origine animale. Leur proportion de protéines brutes ne peut dépasser 16 % et celle de phosphore total 0,6 %. Leur part de farine d'herbe doit atteindre au moins 10 %.

3.4. *Étapes spécifiques de la production qui doivent avoir lieu dans l'aire géographique délimitée*

Étant donné que la carpe grandit pendant les mois chauds d'été, son âge est compté en été. Dans le Aischgrund, la carpe de consommation grandit en règle générale durant trois étés. Au cours de la première année, l'œuf devient un poisson «K1». Après l'hibernation, les poissons grandissent et deviennent des «K2», hibernent à nouveau et atteignent ensuite le poids souhaité généralement lors du troisième été («K3»).

Lors de sa production, la «Aischgründer Karpfen» doit être conservée au sein de l'aire géographique au moins de l'état d'alevin (K2) à celui de poisson de consommation (K3), c'est-à-dire pendant au moins une période de production (débutant la plupart du temps au mois d'avril de l'année concernée). La troisième année (de K2 à K3) est généralement essentielle pour le gain pondéral et la maturation du goût. Pendant cette période, le poids du poisson augmente la plupart du temps de plus de 1 kg par poisson. Pendant l'année K2, la densité de l'élevage ne peut pas dépasser 800 carpes par hectare.

3.5. *Règles spécifiques applicables au tranchage, râpage, conditionnement, etc., du produit auquel la dénomination fait référence*

—

3.6. *Règles spécifiques applicables à l'étiquetage du produit auquel la dénomination fait référence*

—

4. **Description succincte de la délimitation de l'aire géographique**

L'aire géographique comprend tous les viviers à carpes situés dans les districts ruraux de Erlangen-Höchststadt, Neustadt an der Aisch — Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim et Nürnberger Land, ainsi que dans les districts urbains de Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nuremberg et Fürth.

5. **Lien avec l'aire géographique**

5.1. *Spécificité de l'aire géographique*

L'apparition au Moyen-Âge de nombreux monastères dans le Aischgrund et la demande en poissons qui émanait de ces communautés du fait des longues périodes de jeûne, qui s'étendaient sur plusieurs mois, expliquent le développement de la pisciculture d'étangs dans cette région. Ce qui importait avant tout pour les moines était d'avoir du poisson au menu, et non pas d'exploiter les étangs d'une manière rentable.

Dans la partie centrale du Aischgrund, le fond des nombreux étangs est composé d'argiles du Keuper imperméables. Certaines caractéristiques physico-géographiques de base — l'alternance complexe entre les strates de grès et les strates de «Burgsandstein» argileuses, retenant l'eau, la faible déclivité des vallées, les nombreuses sources ayant tendance à se transformer en marais et des sols peu propices à l'agriculture — ont favorisé l'émergence et la conservation de cette région riche en étangs.

Alors que dans d'autres régions, les profils de températures limitent la rentabilité de la pisciculture, tel n'est pas le cas dans le Aischgrund, la région de pisciculture d'étangs la plus chaude d'Allemagne. Les températures annuelles moyennes y atteignent 8 à 9 degrés Celsius, selon l'altitude. Le facteur qui restreint la pisciculture dans le Aischgrund est plutôt constitué par le régime hydrologique des étangs. Les précipitations annuelles moyennes se situent entre 600 et 650 mm, mais ce chiffre tombe à environ 530 mm si l'on se déplace du nord-ouest vers le sud-est. Les étangs sont situés dans une région sous le vent abritée de la pluie, à l'est des collines de Frankenhöhe et du Steigerwald, où les précipitations varient d'une année à l'autre. La majorité des étangs dépendent, pour leur approvisionnement en eau, des seules précipitations et de la fonte des neiges. Grâce au climat plus chaud que celui du Haut-Palatinat, les viviers y sont plus fertiles et offrent des rendements plus élevés.

L'élevage de carpes caractérise non seulement le paysage de l'aire géographique (qui abrite le plus vaste réseau d'étangs ininterrompu d'Allemagne), mais aussi sa culture. Ainsi, des livres d'anecdotes ont été publiés sur la pisciculture, des chansons écrites sur la carpe et des expositions (d'art) organisées autour de ce thème. La plus grande statue de carpe du monde a été érigée à Höchststadt an der Aisch pour symboliser la région. Les confiseries-pâtisseries proposent des carpes en chocolat et on peut également acheter des «Aischgründer Kärpfle», ou gommes de fruits en forme de carpe. Les carpes ornent par ailleurs les plaques des sonnettes, les médailles de carnaval, les T-shirts d'associations, etc.

Dans toute la Franconie, de nombreux restaurants proposent la «Aischgründer Karpfen» comme plat traditionnel et sont fréquemment associés à une tradition séculaire, tout comme la carpe elle-même. Une grande partie des restaurateurs, qui inscrivent souvent la carpe à leur menu depuis des générations, disposent également de cages d'élevage (bassins de retenue) pour pouvoir toujours proposer des carpes fraîches.

5.2. Spécificité du produit

La «Aischgründer Karpfen» est connue dans la région et au-delà et jouit d'une très bonne réputation auprès des consommateurs. En outre, ce poisson présente un certain nombre d'autres caractéristiques particulières: la «Aischgründer Karpfen» a un rapport hauteur/longueur de 1/2 à 1/2,5 et son corps est donc plus haut que celui des carpes venant d'ailleurs, ce qui s'explique par la chaleur et la fertilité des étangs. La «Aischgründer Karpfen» se caractérise par une chair blanche et ferme, au goût typique de la carpe de cette origine (non terreux, non «mousseux», agréablement savoureux et qui rappelle la bonne pomme de terre fraîchement cuite). Grâce à la densité d'élevage prescrite, la «Aischgründer Karpfen» présente une faible teneur en matières grasses ne dépassant pas concrètement 10 % dans le filet.

5.3. Lien causal entre l'aire géographique et une qualité spécifique, la réputation ou une autre caractéristique du produit

Le corps haut du poisson, qui constitue une particularité de la «Aischgründer Karpfen», s'explique également par les conditions d'élevage favorables dans le Aischgrund, la région carpicole la plus chaude de la République fédérale d'Allemagne.

La très bonne réputation de la «Aischgründer Karpfen» s'explique par la grande importance et la tradition séculaire de la pisciculture d'étangs dans le Aischgrund.

Des sondages effectués par la Fachhochschule Weihenstephan et la Technische Universität München attestent que la «Aischgründer Karpfen» est une denrée alimentaire extrêmement appréciée dans l'ensemble de la région. La traditionnelle saison de la carpe dans le Aischgrund dure du 1^{er} septembre au 30 avril et son ouverture est marquée par de nombreuses festivités. La carpe est profondément ancrée dans la vie culturelle de l'aire géographique, est très appréciée en tant que denrée alimentaire et constitue une composante traditionnelle de la gastronomie, ce qui a fait de la «Aischgründer Karpfen» une spécialité jouissant d'une réputation dans cette région et au-delà.

Selon des sondages effectués par la Fachhochschule Weihenstephan en 2002, 79 % des personnes interrogées dans le Aischgrund et 49 % des personnes interrogées à Nuremberg préfèrent la «Aischgründer Karpfen» aux carpes en provenance d'autres régions.

Référence à la publication du cahier des charges

(article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent règlement)

Markenblatt vol. 24 du 14 juin 2019, partie 7a-bb, p. 17222

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

Publication d'une demande d'enregistrement en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires

(2021/C 27/11)

La présente publication confère un droit d'opposition à la demande, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ dans un délai de trois mois à compter de la date de la présente publication.

DOCUMENT UNIQUE

«Nagykun Rizs»

N° UE: PGI-HU-02416 — 22.8.2018

AOP () IGP (X)

1. Dénomination(s) [de l'AOP ou de l'IGP]

«Nagykun Rizs»

2. État membre ou pays tiers

Hongrie

3. Description du produit agricole ou de la denrée alimentaire

3.1. Type de produit

Classe 1.6: Fruits, légumes et céréales en l'état ou transformés

3.2. Description du produit portant la dénomination visée au point 1

L'indication géographique protégée «Nagykun rizs» désigne les variétés à grain blanc ou non décortiqué (brun) des variétés cultivées en Hongrie de l'espèce *Oryza sativa* L.: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel et Bioryza. Elle désigne en outre toutes les variétés de riz à grain blanc ou non décortiqué (brun) cultivées dans l'aire géographique qui présentent les caractéristiques qualitatives décrites ci-dessous:

Pour le riz blanc: pureté, au minimum 99,9 % (m/m); mélange, au maximum 0,1 % (m/m); grains striés de rouge, au maximum 4 % (m/m); et

Pour le riz brun: pureté, au minimum 99,9 % (m/m); mélange, au maximum 0,1 % (m/m); grains polis, au maximum 1,5 % (m/m); grains brisés, au maximum 2 % (m/m).

La teneur en arsenic du «Nagykun rizs» est extrêmement faible en raison des caractéristiques du sol de l'aire géographique. Elle ne dépasse pas 0,1 mg/kg, ce qui est nettement inférieur à la limite autorisée par l'Union.

Selon la forme du grain de riz, les grains de chaque variété peuvent être ronds, semi-ronds et longs (fins).

3.3. Aliments pour animaux (uniquement pour les produits d'origine animale) et matières premières (uniquement pour les produits transformés)

—

3.4. Étapes spécifiques de la production qui doivent avoir lieu dans l'aire géographique délimitée

Toutes les opérations: semis, récolte, séchage et transformation.

3.5. Règles spécifiques applicables au tranchage, râpage, conditionnement, etc., du produit auquel la dénomination fait référence

—

(1) JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

3.6. Règles spécifiques applicables à l'étiquetage du produit auquel la dénomination fait référence

—

4. Description succincte de la délimitation de l'aire géographique

La production de «Nagykun rizs» s'effectue dans le département de Jász-Nagykun-Szolnok, dans la partie nord de la région de Nagykunság, dans les limites administratives de la ville de Kisújszállás.

5. Lien avec l'aire géographique

Le lien du produit avec l'aire géographique repose sur la qualité.

Facteurs naturels:

Kisújszállás est située dans la Grande Plaine (Alföld). La technique culturale bénéficie du fait que les terres arables de la région administrative de Kisújszállás sont entourées de canaux alimentés par la rivière Hortobágy-Berettyó, qui assurent l'irrigation des rizières.

Le sol de l'aire de production du «Nagykun rizs» présente les caractéristiques suivantes: jusqu'à une profondeur de 1 m, il a une teneur en argile comprise entre 50 et 60 % et supérieure à 40 % au-dessous de 1 m de profondeur. Le profil de sol est très compact; très dur lorsqu'il est sec, malléable et collant lorsqu'il est humide. Du fait du drainage temporaire des sols de surface, sous l'influence de l'eau, le sol très argileux se met à gonfler et devient imperméable (Fuchs, 2012).

Pour développer les plants de riz et pratiquer une production sûre, il fallait résoudre simultanément la question de la protection contre les inondations fluviales et intérieures, de la baisse du niveau de la nappe phréatique et de la construction de canaux d'irrigation. Les travaux techniques et autres travaux qui se sont étalés sur plus de 150 ans ont permis de développer les conditions de culture du riz dans cette aire, qui produit actuellement un riz de haute qualité grâce à un faible niveau de contamination en métaux lourds biologiquement nocifs et à une richesse en minéraux nécessaires à la riziculture.

Facteurs humains:

Après la Seconde Guerre mondiale, grâce aux recherches de Lajos Kreybig et Ernő Obermayer, la production de riz a commencé en Hongrie et s'est répandue dans la vallée de la rivière Hortobágy-Berettyó à partir de 1948. En témoigne l'ouvrage sur l'histoire de la ville de Kisújszállás, selon lequel: «Les premiers groupes de fermiers se sont réunis dans le cadre de la Coopérative agricole de Kisújszállás en 1948, principalement dans le but de produire du riz» (p. 161). «Plus tard ils ont constitué le noyau des groupes de coopératives agricoles en formation.»

Au cours des 70 dernières années, la production de «Nagykun rizs» dans l'aire géographique a acquis une vaste expertise et un grand savoir-faire, donnant naissance à de nombreuses solutions techniques pour la culture, tels que la préparation soignée et professionnelle des terres, l'apport en nutriments, la conservation et la sélection des variétés, le contrôle efficace des maladies, l'application en temps utile des techniques appropriées d'inondation pour la culture et un processus de récolte rigoureux.

Le «Nagykun rizs» est produit grâce à un travail de sélection qui dure depuis près de trente ans, à partir de variétés bien adaptées au sol et au climat de la région. Lors du processus de sélection, on a déterminé génétiquement des propriétés-étalons dans les variétés qui leur permettent de s'adapter aux caractéristiques géographiques et d'en tirer profit. La durée de la période de végétation s'adapte à la quantité de chaleur moyenne annuelle disponible. Au cours de son développement initial, la plante est résistante au froid, ce qui lui permet de se protéger contre les effets négatifs des refroidissements éventuels du début du mois de mai. Ses racines et son métabolisme supportent bien la concentration élevée du sol en sel. En outre, ils présentent une concentration élevée en microéléments importants sur le plan nutritionnel.

Des technologies de production spécifiques ont été développées dans l'aire géographique (savoir-faire):

- En raison de la compacité et de la teneur élevée en sel du sol, les graines doivent germer pendant une longue période de 40 jours. Pendant ce temps, pour favoriser la germination, il faut inonder jusqu'à trois ou quatre fois. En règle générale, la plante ne sera pas inondée de manière permanente tant qu'elle n'aura pas 6 à 8 feuilles. Dans d'autres aires géographiques, où est pratiqué l'ensemencement du sol, cela peut être fait dès que la plante a entre 3 et 4 feuilles.
- Le riz est récolté lorsque la teneur en humidité des grains atteint 20 à 24 %, ce qui permet de parvenir à un produit d'une pureté beaucoup plus grande. Dans d'autres aires géographiques, la récolte est réalisée à un stade beaucoup plus sec, lorsque les grains de riz présentent une teneur en humidité de 16 %.

Lien entre la qualité du produit et l'environnement géographique:

La technologie de production du «Nagykun rizs» implique de recouvrir d'eau l'aire de production pendant la période de végétation de la plante, de sorte que le sol très argileux — du fait de la couverture continue en eau — devient imperméable, même à des profondeurs supérieures à 1 m. Ainsi, l'arsenic libéré par la roche dans les eaux souterraines ne peut être absorbé par la plante. C'est pourquoi la teneur en arsenic du «Nagykun rizs» est nettement inférieure à celle du riz cultivé ailleurs.

Du fait des techniques culturales appliquées dans l'aire géographique, le «Nagykun rizs» répond à des exigences de qualité plus strictes que le riz produit dans d'autres zones géographiques.

La faible teneur en arsenic du «Nagykun Rizs» (moins de 0,1 mg/kg) est unique en Europe. Cela explique l'exportation à long terme et continue du «Nagykun rizs» vers l'Allemagne, à des entreprises de fabrication d'aliments pour bébés de renommée mondiale. Car la teneur maximale en arsenic autorisée dans le cas du riz utilisé pour fabriquer des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge est de 0,1 mg/kg, une teneur qui peut rester stable avec le «Nagykun Rizs».

Référence à la publication du cahier des charges

(article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent règlement)

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

Publication d'une demande d'enregistrement en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires

(2021/C 27/12)

La présente publication confère un droit d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ dans un délai de trois mois à compter de la date de la présente publication.

DOCUMENT UNIQUE

«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka»

N° UE: PGI-FI-02462 — 10.7.2019

AOP () IGP (X)

1. Dénomination(s)

«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka»

2. État membre ou pays tiers

Finlande

3. Description du produit agricole ou de la denrée alimentaire

3.1. Type de produit [voir annexe XI]

Classe 1.2. Produits à base de viande (cuits, salés, fumés, etc.)

3.2. Description du produit portant la dénomination visée au point 1

«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» (le véritable jambon fumé au sauna) est un produit à base de viande qui est obtenu à partir des muscles entiers d'un jambon de porc charcutier, ou à partir de morceaux de jambon découpés. De la graisse et de la couenne de jambon peuvent également être présentes dans ce produit. Ce produit est fumé au bois d'aulne, dans un sauna à fumée, par la méthode du fumage direct, ce qui le distingue des autres jambons fumés tant du point de vue de la méthode de production que des caractéristiques du produit.

La teneur en viande du produit fini est toujours d'au moins 90 %. La teneur du produit en protéines est d'au moins 17 %, et la teneur en matières grasses de 5 % maximum. Dans un jambon dont la surface est faite de lard, la teneur en protéines est d'au moins 15 %, et la teneur en matières grasses de 10 % maximum.

Le véritable jambon fumé au sauna a une surface plutôt sèche, mais la sensation en bouche est juteuse. La couleur de la surface externe est un brun rouge sombre, en raison du long temps de fumage et de la méthode de fumage direct. La surface interne est rougeâtre. La couleur de la couenne varie entre le blanc et le jaune pâle. Le produit se caractérise par son arôme et son goût de fumée d'aulne.

«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» (le véritable jambon fumé au sauna) est proposé à la vente en entier, en morceau ou en tranches, et emballé sous vide, sous atmosphère modifiée ou sous film protecteur.

3.3. Aliments pour animaux (uniquement pour les produits d'origine animale) et matières premières (uniquement pour les produits transformés)

La fabrication du produit fait intervenir uniquement du jambon de porc charcutier, qu'il s'agisse de muscles entiers ou de morceaux de jambon découpés. De la graisse et de la couenne de jambon peuvent également être présentes dans ce produit. La matière première doit provenir d'un porc à viande; il est interdit d'utiliser de la viande transformée (de truies ou de verrats) ou de sanglier.

(1) JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

En plus du jambon utilisé comme matière première, il n'est permis d'utiliser comme matière première que de l'eau, du sel, du glucose, et les additifs autorisés dans les produits à base de viande conformément au règlement (UE) n° 1129/2011 de la Commission ⁽²⁾. Du nitrite peut être ajouté au produit, sous forme de sel nitrité ou de solution aqueuse à 10 %.

3.4. *Étapes spécifiques de la production qui doivent avoir lieu dans l'aire géographique délimitée*

Les étapes suivantes ont lieu en Finlande:

- préparation du jambon brut;
- salage et salaison du jambon brut;
- rangement dans un filet, une coque ou tout autre emballage perméable à la fumée et à l'eau;
- fumage du produit en sauna, c'est-à-dire fumage et cuisson dans un sauna à fumée, avec du bois d'aulne, par la méthode du fumage direct.

3.5. *Règles spécifiques applicables au tranchage, râpage, conditionnement, etc., du produit auquel la dénomination fait référence*

—

3.6. *Règles spécifiques applicables à l'étiquetage du produit auquel la dénomination fait référence*

—

4. **Description succincte de la délimitation de l'aire géographique**

Finlande

5. **Lien avec l'aire géographique**

Le lien de causalité entre le produit et son aire géographique de production se fonde sur le savoir-faire finlandais et la méthode finlandaise de fumage de viande au bois d'aulne, dans un sauna à fumée. Cette méthode de production particulière est fortement liée à la culture finlandaise du sauna, qui différencie la Finlande des autres pays et de leurs produits fumés.

La Finlande est située dans l'hémisphère nord, ce qui fait qu'en hiver le froid empêchait de se laver à l'extérieur. Les saunas ont été construits pour se laver, mais en plus de cela on y abattait des animaux, on y fumait la viande, on y adoucissait le malt, on y séchait le lin, on y faisait la lessive, on s'y reposait et l'on y prenait soin de sa santé. En Finlande, le sel était un bien d'importation cher et précieux. La conservation des produits à base de viande, par exemple, pouvait être assurée à meilleur marché en fumant la viande dans un sauna à fumée.

Le jambon fumé au sauna est fabriqué depuis longtemps en Finlande, selon des instructions de préparation traditionnelles, transmises de génération en génération. En Finlande, la coutume était de sécher la viande sous le toit du sauna à fumée. Ainsi suspendue, la viande était peu à peu fumée par le feu qui se trouvait au centre de la cabine de sauna. Le fumage dans les saunas a commencé en Finlande au XIX^e siècle, sous forme de fumage domestique de viande. Les viandes salées étaient fumées dans un sauna bien chaud, et le résultat final était un produit à la surface un peu sèche et au goût fumé très prononcé. Les saunas utilisés pour le fumage étaient entièrement en bois, avec des poêles à pierres. Le bois d'aulne utilisé pour chauffer le sauna confère à la viande fumée son arôme caractéristique.

Le fumage en sauna à fumée est peu à peu devenu une activité industrielle dans les années 1950. Afin de conserver la méthode de fumage traditionnelle, «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» (le véritable jambon fumé au sauna) est aujourd'hui encore produit dans un sauna à fumée, par la méthode du fumage direct, avec des bûches d'aulne. Avec la production industrielle, la taille des saunas à fumée est toutefois aujourd'hui plus importante qu'auparavant.

Dans le fumage direct, le poêle à sauna se trouve dans le fumoir. Le bois alder est utilisé pour chauffer les roches de sauna du poêle, qui génèrent de la fumée et émettent de la chaleur dans les environs. De nos jours, le foyer du poêle se trouve, en règle générale, à l'extérieur de l'espace de fumage, ce qui permet de contrôler plus facilement le processus de fumage. Le temps de cuisson du produit est long, d'au moins 12 heures, durant lesquelles la température interne du produit est portée progressivement à au moins 72°C.

⁽²⁾ JO L 295 du 12.11.2011, p. 1.

Le fumage en sauna à fumée confère au produit «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» son arôme et son goût caractéristiques de la fumée d'aulne, qui le distinguent des autres jambons préparés selon des techniques modernes de fumage et d'affinage et pour lesquels le fumage est indirect ou fait appel à des préparations de fumée liquides.

La surface externe du produit est de couleur brun rouge, en raison du long temps de fumage et de la méthode de fumage direct. Le produit diffère également des autres jambons fumés par son goût, son arôme et sa structure. La structure est typiquement un peu sèche, mais tout de même juteuse en bouche. La couche superficielle du produit, en particulier, est sèche en raison du long temps de fumage. Aussi bien dans le goût que dans l'arôme du produit, le bois d'aulne utilisé pour le fumage est très présent.

Référence à la publication du cahier des charges

(article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent règlement)

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

ISSN 1977-0936 (édition électronique)
ISSN 1725-2431 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR