

Službeni list

Europske unije

C 27



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Godište 64.

25. siječnja 2021.

Sadržaj

I. Rezolucije, preporuke i mišljenja

PREPORUKE

Europski odbor za sistemske rizike

2021/C 27/01	Preporuka Europskog odbora za sistemske rizike od 15. prosinca 2020. o izmjeni Uredbe ESRB/2020/7 o ograničenju raspodjela tijekom pandemije COVID-19 (ESRB/2020/15)	1
--------------	--	---

II. Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2021/C 27/02	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾	5
2021/C 27/03	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾	6

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Vijeće Europske unije

2021/C 27/04	Obavijest namijenjena osobama na koje se primjenjuju mjere ograničavanja predviđene Odlukom Vijeća 2011/72/ZVSP, kako je izmijenjena Odlukom Vijeća (ZVSP) 2021/55, i Uredbom Vijeća (EU) br. 101/2011, kako je provedena Provedbenom uredbom Vijeća (EU) 2021/49, o mjerama ograničavanja protiv određenih osoba, subjekata i tijela s obzirom na stanje u Tunisu	7
--------------	--	---

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

2021/C 27/05	Obavijest namijenjena ispitanicima na koje se primjenjuju mjere ograničavanja predviđene Odlukom Vijeća 2011/72/ZVSP i Uredbom Vijeća (EU) br. 101/2011 o mjerama ograničavanja protiv određenih osoba, subjekata i tijela s obzirom na stanje u Tunisu	8
--------------	---	---

2021/C 27/06	Obavijest namijenjena osobi na koju se odnose mjere ograničavanja iz Odluke Vijeća 2011/172/ZVSP i Uredbe Vijeća (EU) br. 270/2011 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Egiptu	9
--------------	---	---

Europska komisija

2021/C 27/07	Tečajna lista eura — 22. siječnja 2021.	10
--------------	--	----

2021/C 27/08	Obavijest Komisije – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja	11
--------------	---	----

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

2021/C 27/09	Obavijest Vlade Republike Poljske u vezi s Direktivom 94/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o uvjetima za davanje i korištenje odobrenja za traženje, istraživanje i proizvodnju ugljikovodika – Obavijest o zahtjevu za dodjelu koncesije za traženje i istraživanje ležišta nafte i prirodnog plina te vađenje nafte i prirodnog plina na području „Toruń”	17
--------------	---	----

V. Objave

DRUGI

Europska komisija

2021/C 27/10	Objava zahtjeva za odobrenje izmjene specifikacije proizvoda koja nije manja u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode	21
--------------	---	----

2021/C 27/11	Objava zahtjeva za registraciju naziva u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode	26
--------------	---	----

2021/C 27/12	Objava zahtjeva za registraciju naziva u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode	29
--------------	---	----

I.

(Rezolucije, preporuke i mišljenja)

PREPORUKE

EUROPSKI ODBOR ZA SISTEMSKE RIZIKE

PREPORUKA EUROPSKOG ODBORA ZA SISTEMSKE RIZIKE

od 15. prosinca 2020.

o izmjeni Uredbe ESRB/2020/7 o ograničenju raspodjela tijekom pandemije COVID-19

(ESRB/2020/15)

(2021/C 27/01)

OPĆI ODBOR EUROPSKOG ODBORA ZA SISTEMSKE RIZIKE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1092/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o makrobonitetnom nadzoru financijskog sustava Europske unije i osnivanju Europskog odbora za sistemske rizike ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 3. stavak 2. točke (b), (d) i (f) te članke od 16. do 18.,

uzimajući u obzir Odluku ESRB/2011/1 Europskog odbora za sistemske rizike od 20. siječnja 2011. o donošenju Poslovnika Europskog odbora za sistemske rizike ⁽²⁾, a osobito njezin članak 15. stavak 3. točku (e) i članke 18. do 20.,

budući da:

- (1) Na početku pandemije COVID-19 Europski odbor za sistemske rizike (ESRB) prepoznao je potrebu financijskih institucija za održavanje snažne razine vlastitih sredstava kako bi ublažile rizik i pridonijele gospodarskom oporavku. U tu svrhu, ESRB je izdao Preporuku ESRB/2020/7 o ograničenju raspodjela tijekom pandemije COVID-19 ⁽³⁾, koja je imala za cilj osigurati da sve financijske institucije koje mogu predstavljati rizik za financijsku stabilnost održavaju visoku razinu kapitala tražeći od nadležnih tijela da zatraže od financijskih institucija da se suzdrže od raspodjela tijekom trajanja pandemije COVID-19 a najmanje do 1. siječnja 2021.
- (2) Kriza COVID-19 još uvijek traje u Europi i na globalnoj razini, te ostaje neizvjesnost oko budućeg utjecaja na gospodarstvo i financijske institucije, uz rizik daljnjeg pogoršanja zdravstvenih i gospodarskih uvjeta. Tržištima i vlastima nedostaju informacije o dugoročnom utjecaju krize na financijski sektor i kreditna tržišta. Financijske institucije također ostaju snažno ovisne o potpori javne politike. Osiguravanje kontinuiranog ispravnog funkcioniranja financijskog sustava je ključno. Izuzetno proširenje ograničenja isplate kako bi se objasnila nesigurnost u pogledu budućeg makroekonomskeg razvoja služi tom cilju omogućavanjem financijskim institucijama da održe dovoljno visoku razinu kapitala kako bi ublažile sistemski rizik i pridonijele gospodarskom oporavku. Istodobno, ESRB prepoznaje napredak koji su vlasti i financijske institucije postigle u suočavanju s

⁽¹⁾ SL L 331, 15.12.2010., str. 1.

⁽²⁾ SL C 58, 24.2.2011., str. 4.

⁽³⁾ Preporuka ESRB/2020/7 Europskog odbora za sistemske rizike od 27. svibnja 2020. o ograničenju raspodjela tijekom pandemije COVID-19 (SL C 212, 26.6.2020., str. 1.).

učincima pandemije. ESRB je također svjestan važnosti raspodjele u omogućavanju financijskim institucijama da prikupljaju kapitala izvana, jer je nagrađivanje ulagača presudno za dugoročnu održivost financijskih institucija i tržišta. Unatoč tome, ESRB poziva na krajnji oprez u pogledu raspodjele kako ne bi dovele u opasnost stabilnost financijskog sustava i postupak oporavka, te smatra da bi svaka razina raspodjele trebala biti znatno niža nego posljednjih godina prije krize prouzročene bolešću COVID-19.

- (3) Preporuka ESRB/2020/7 također obuhvaća središnje druge ugovorne strane s obzirom na njihovu sistemski važnu ulogu u poravnanju transakcija na financijskom tržištu. Namjera je bila spriječiti dioničare i rukovodeće osoblje da povlače višak kapitala središnjih drugih ugovornih strana raspodjelom u trenutku kada je operativni rizik - koji druge središnje ugovorne strane pokrivaju vlastitim sredstvima, a ne doprinosima članova sustava poravnanja - najteži, također uzimajući u obzir ograničenja u odnosu na prisutnost osoblja u uredima središnjih drugih ugovornih strana. Međutim, testiranje otpornosti na stres u odnosu na središnje druge ugovorne strane u Uniji koje je provelo Europsko nadzorno tijelo za vrijednosne papire i tržišta kapitala nakon izbijanja pandemije bolesti COVID-19, potvrdilo je ukupnu operativnu otpornost središnjih drugih ugovornih strana Unije na uobičajene šokove i višestruke nastanke statusa neispunjavanja obveza za kredite, likvidnost i rizike koncentracije stresa (*). Pored toga, do danas nije bilo dokaza o propustima sustava ili procesa. Učinkovitost mjera koje su središnje druge ugovorne strane primijenile za ublažavanje operativnog rizika sugerira da više nije potrebno uključivati središnje druge ugovorne strane u opseg Preporuke ESRB/2020/7.
- (4) Mjere obuhvaćene Preporukom ESRB/2020/7 privremene su prirode i ESRB će i dalje pratiti njihove implikacije na financijske institucije i njihovu sposobnost da doprinesu gospodarskom oporavku. Prilikom odlučivanja treba li i kada ovu Preporuku izmijeniti, ESRB bi trebao uzeti u obzir, između ostalog, makroekonomska kretanja i nove podatke o stabilnosti financijskog sustava.
- (5) Odjeljak 2. točka 5. Preporuke ESRB/2020/7 predviđa da Opći odbor može odlučiti hoće li i kada biti potrebno izmijeniti Preporuku ESRB/2020/7. Te bi se izmjene posebno mogle sastojati od produljenja razdoblja tijekom kojeg se primjenjuje Preporuka A.
- (6) Preporuku ESRB/2020/7 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIO JE OVU PREPORUKU:

IZMJENE

Preporuka ESRB/2020/7 mijenja se kako slijedi:

1. u odjeljku 1. Preporuka A se zamjenjuje sljedećim:

„Preporuka A – Ograničenje raspodjela

Preporučuje se da odgovarajuća tijela zatraže od financijskih institucija koje su pod njihovim nadzorom (*) da se najmanje do 30. rujna 2021. suzdrže od poduzimanja bilo koje od sljedećih radnji:

- (a) isplate dividende ili neopozive obveze na isplatu dividende;
- (b) otkupa redovnih dionica;
- (c) stvaranja obveze isplate varijabilnih primitaka osobama koje preuzimaju značajni rizik,

kojima se smanjuje količina ili kvaliteta regulatornog kapitala, osim ako financijske institucije ne primijene krajnji oprez u provođenju bilo koje od tih radnji i nastalo umanjenje ne prelazi konzervativni prag koji je postavilo njihovo nadležno tijelo. Nadležnim tijelima se preporučuje sudjelovanje u raspravama s financijskim institucijama prije nego što financijske institucije poduzmu bilo koju od radnji iz točaka (a) ili (b).

(*) Vidi priloženje za javnost ESMA-e: „ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks“, dostupno na: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

Ova Preporuka se primjenjuje na razini grupe u EU-u (ili na pojedinačnoj razini ako financijska institucija nije dio grupe u EU-u) i, prema potrebi, na potkonsolidiranoj ili pojedinačnoj razini.

(*) To ne uključuje podružnice financijskih institucija.”

2. Odjeljak 2. stavak 1.1. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) „nadležno tijelo” znači nadležno ili nadzorno tijelo kako je definirano člankom 4. stavkom 1. točkom 40. Uredbe (EU) br. 575/2013 ili člankom 13. točkom 10. Direktive 2009/138/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*), ovisno o slučaju;

(*) Direktiva 2009/138/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2009. o osnivanju i obavljanju djelatnosti osiguranja i reosiguranja (Solventnost II) (SL L 335, 17.12.2009., str. 1.)”;

(b) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) „financijska institucija” znači bilo koje od sljedećih društava s glavnim uredom ili registriranim sjedištem u Uniji:

- i. institucija kako je definirana člankom 4. stavkom 1. točkom 3. Uredbe (EU) br. 575/2013;
- ii. društvo za osiguranje kako je definirano člankom 13. točkom 1. Direktive 2009/138/EZ;
- iii. društvo za reosiguranje kako je definirano člankom 13. točkom 4. Direktive 2009/138/EZ”;

(c) točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) „osoba koja preuzima značajan rizik” znači član kategorije osoblja čije profesionalne aktivnosti imaju značajan utjecaj na profil rizika financijske institucije, uključujući člana kategorije osoblja iz članka 92. stavka 2. Direktive 2013/36/EU ili članka 275. stavka 1. točke (c) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2015/35 (*), prema potrebi;

(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2015/35 od 10. listopada 2014. o dopuni Direktive 2009/138/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o osnivanju i obavljanju djelatnosti osiguranja i reosiguranja (Solventnost II) (SL L 12, 17.1.2015., str. 1.)”

3. U odjeljku 2. stavak 3 umeće se sljedeći stavak:

„1.a Pri određivanju konzervativnog praga, nadležna tijela bi trebala uzeti u obzir sljedeće:

- (a) ciljeve ove Preporuke, posebno potrebu da financijske institucije održavaju dovoljno visoku razinu kapitala – uključujući uzimanje u obzir njihove krivulje kapitala – kako bi ublažile sistemski rizik i pridonijele gospodarskom oporavku, uzimajući u obzir rizike pogoršanja stanja solventnosti trgovačkih društava i kućanstava s obzirom na pandemiju;
- (b) potrebu da se osigura da je ukupna razina raspodjele financijskih institucija u okviru njihovih nadzornih ovlasti znatno niža nego posljednjih godina prije krize COVID-19;
- (c) specifičnosti svakog sektora u njihovoj nadležnosti.”

4. Odjeljak 2. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Vremenski raspored za praćenje

U skladu s člankom 17. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1092/2010 adresati moraju obavijestiti Europski parlament, Vijeće, Komisiju i ESRB o radnjama poduzetima kao odgovor na ovu Preporuku ili obrazložiti svako nepostupanje. Svaki adresat bi trebao dostaviti izvješće o provedbi Preporuke A do 15. listopada 2021.“

5. Odjeljak 2. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Izmjene Preporuke

Prije 30. rujna 2021. Opći odbor će odlučiti treba li i kada izmijeniti ovu Preporuku, uzimajući u obzir, između ostalog, makroekonomska kretanja i nove podatke o stabilnosti financijskog sustava.“

6. U odjeljku 2. stavak 6. „Praćenje i procjena“, dodaje se sljedeći stavak:

„3. Tajništvo ESRB-a pružiti će pomoć adresatima, osiguravanjem usklađivanja izvješćivanja i dostavljanjem odgovarajućih obrazaca te pojašnjavanjem, prema potrebi, postupka i vremenskog rasporeda daljnjeg postupanja.“

7. Prilog pod nazivom „Obavijest o radnjama poduzetima kao odgovor na ovu Preporuku“ briše se.

Sastavljeno u Frankfurtu na Majni 15. prosinca 2020.

*Voditelj Tajništva ESRB-a,
u ime Općeg odbora ESRB-a,
Francesco MAZZAFERRO*

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**(Predmet M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Tekst značajan za EGP)**

(2021/C 27/02)

Dana 19. siječnja 2021. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32021M10037. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**(Predmet M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)****(Tekst značajan za EGP)**

(2021/C 27/03)

Dana 4. prosinca 2020. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32020M9995. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

Obavijest namijenjena osobama na koje se primjenjuju mjere ograničavanja predviđene Odlukom Vijeća 2011/72/ZVSP, kako je izmijenjena Odlukom Vijeća (ZVSP) 2021/55, i Uredbom Vijeća (EU) br. 101/2011, kako je provedena Provedbenom uredbom Vijeća (EU) 2021/49, o mjerama ograničavanja protiv određenih osoba, subjekata i tijela s obzirom na stanje u Tunisu

(2021/C 27/04)

Osobama navedenima u Prilogu Odluci Vijeća 2011/72/ZVSP ⁽¹⁾, kako je izmijenjena Odlukom Vijeća (ZVSP) 2021/55 ⁽²⁾, i u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EU) br. 101/2011 ⁽³⁾, kako je provedena Provedbenom uredbom Vijeća (EU) 2021/49 ⁽⁴⁾, skreće se pozornost na informacije koje slijede u nastavku.

Vijeće Europske unije, nakon što je preispitalo popis uvrštenih osoba, odlučilo je da bi osobe koje su navedene u tim prilogima trebale ostati uvrštene na popis osoba i subjekata na koje se primjenjuju mjere ograničavanja predviđene Odlukom 2011/72/ZVSP i Uredbom (EU) br. 101/2011.

Dotične osobe upućuju se na mogućnost podnošenja zahtjeva nadležnim tijelima relevantne države članice ili država članica, kako je navedeno na internetskim stranicama u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 101/2011, kako bi pribavili ovlaštenje za uporabu zamrznutih sredstava za osnovne potrebe ili posebna plaćanja (usp. članak 4. Uredbe).

Dotične osobe mogu do 1. rujna 2021. podnijeti zahtjev Vijeću, zajedno s popratnom dokumentacijom, za ponovno razmatranje odluke o njihovu uvrštenju na navedeni popis, na sljedeću adresu:

Vijeće Europske unije
Glavno tajništvo
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-pošta: sanctions@consilium.europa.eu

Zaprimljene primjedbe uzet će se u obzir u svrhu sljedećeg preispitivanja popisa uvrštenih osoba koje Vijeće provodi na temelju članka 5. Odluke 2011/72/ZVSP i članka 12. stavka 4. Uredbe (EU) br. 101/2011.

⁽¹⁾ SL L 28, 2.2.2011., str. 62.

⁽²⁾ SL L 023, 25.1.2021., str. 22.

⁽³⁾ SL L 31, 5.2.2011., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 02325.1.2021, str. 5.

Obavijest namijenjena ispitanicima na koje se primjenjuju mjere ograničavanja predviđene Odlukom Vijeća 2011/72/ZVSP i Uredbom Vijeća (EU) br. 101/2011 o mjerama ograničavanja protiv određenih osoba, subjekata i tijela s obzirom na stanje u Tunisu

(2021/C 27/05)

U skladu s člankom 16. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ ispitanicima se skreće pozornost na informacije koje slijede u nastavku.

Pravnu osnovu za ovaj postupak obrade čine Odluka Vijeća 2011/72/ZVSP ⁽²⁾, kako je izmijenjena Odlukom Vijeća (ZVSP) 2021/55 ⁽³⁾, i Uredba Vijeća (EU) br. 101/2011 ⁽⁴⁾, kako je provedena Provedbenom uredbom Vijeća (EU) 2021/49 ⁽⁵⁾.

Voditelj tog postupka obrade jest odjel RELEX.1.C Glavne uprave za vanjske poslove, proširenje i civilnu zaštitu – RELEX Glavnog tajništva Vijeća (GTV), s kojim se može stupiti u kontakt na adresi:

Vijeće Europske unije
Glavno tajništvo
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-pošta: sanctions@consilium.europa.eu

Sa službenikom GTV-a za zaštitu podataka može se stupiti u kontakt putem e-adrese:

Službenik za zaštitu podataka

data.protection@consilium.europa.eu

Svrha postupka obrade jest uspostava i ažuriranje popisa osoba na koje se primjenjuju mjere ograničavanja u skladu s Odlukom 2011/72/ZVSP, kako je izmijenjena Odlukom (ZVSP)2021/55, i Uredbom (EU) br. 101/2011, kako je provedena Provedbenom uredbom (EU) 2021/49.

Ispitanici su fizičke osobe koje ispunjavaju kriterije za uvrštenje na popis utvrđene u Odluci 2011/72/ZVSP i Uredbi (EU) br. 101/2011.

Prikupljeni osobni podaci uključuju podatke nužne za ispravnu identifikaciju dotične osobe, obrazloženje i sve druge povezane podatke.

U slučaju da se to smatra potrebnim, prikupljeni osobni podaci mogu se razmjenjivati s Europskom službom za vanjsko djelovanje i Komisijom.

Ne dovodeći u pitanje ograničenja na temelju članka 25. Uredbe (EU) 2018/1725, ostvarivanje prava ispitanika kao što su pravo na pristup i pravo na ispravak ili podnošenje prigovora bit će uređeno u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725.

Osobni podaci ostat će pohranjeni pet godina od trenutka brisanja ispitanika s popisa osoba na koje se primjenjuju mjere ograničavanja ili od trenutka isteka valjanosti mjere ili tijekom trajanja sudskih postupaka, ako su pokrenuti.

Ne dovodeći u pitanje bilo koji pravni lijek u sudskom, upravnom ili izvansudskom postupku, ispitanici imaju pravo podnijeti pritužbu Europskom nadzorniku za zaštitu podataka u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ SL L 295, 21.11.2018., str. 39.

⁽²⁾ SL L 28, 2.2.2011., str. 62.

⁽³⁾ SL L 023, 25.1.2021., str. 22.

⁽⁴⁾ SL L 31, 5.2.2011., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 023, 25.1.2021., str. 5.

**Obavijest namijenjena osobi na koju se odnose mjere ograničavanja iz Odluke Vijeća 2011/172/ZVSP
i Uredbe Vijeća (EU) br. 270/2011 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Egiptu**

(2021/C 27/06)

Gđi Elham Sayed Salem Sharshar navedenoj u Prilogu Odluci Vijeća 2011/172/ZVSP ⁽¹⁾ i Prilogu I. Uredbi Vijeća (EU) br. 270/2011 ⁽²⁾ o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Egiptu skreće se pozornost na informacije koje slijede u nastavku.

Vijeće je primilo informacije od egipatskih vlasti koje će se razmotriti u okviru godišnjeg preispitivanja mjera ograničavanja. Navedenu osobu obavještava se da može podnijeti zahtjev Vijeću radi dobivanja elemenata koje Vijeće ima u spisu za njezino uvrštenje na popis, do 1. veljače 2021., na sljedeću adresu:

Vijeće Europske unije
Glavno tajništvo
RELEX.1.C
Rue de la Loi / Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-pošta: sanctions@consilium.europa.eu

U tom pogledu pozornost dotične osobe skreće se na redovno preispitivanje popisa uvrštenih osoba koje je Vijeće obavilo u Odluci 2011/172/ZVSP i Uredbi (EU) br. 270/2011.

⁽¹⁾ SL L 76, 22.3.2011., str. 63.

⁽²⁾ SL L 76, 22.3.2011., str. 4.

EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura ⁽¹⁾

22. siječnja 2021.

(2021/C 27/07)

1 euro =

Valuta	Tečaj	Valuta	Tečaj		
USD	američki dolar	1,2158	CAD	kanadski dolar	1,5458
JPY	japanski jen	126,19	HKD	hongkonški dolar	9,4255
DKK	danska kruna	7,4404	NZD	novozelandski dolar	1,6945
GBP	funta sterlinga	0,89045	SGD	singapurski dolar	1,6149
SEK	švedska kruna	10,0815	KRW	južnokorejski von	1 344,48
CHF	švicarski franak	1,0773	ZAR	južnoafrički rand	18,3810
ISK	islandska kruna	157,00	CNY	kineski renminbi-juan	7,8822
NOK	norveška kruna	10,3308	HRK	hrvatska kuna	7,5655
BGN	bugarski lev	1,9558	IDR	indonezijska rupija	17 140,23
CZK	češka kruna	26,152	MYR	malezijski ringit	4,9155
HUF	mađarska forinta	357,61	PHP	filipinski pezo	58,444
PLN	poljski zlot	4,5385	RUB	ruski rubalj	91,1009
RON	rumunjski novi leu	4,8740	THB	tajlandski baht	36,486
TRY	turska lira	9,0195	BRL	brazilski real	6,5765
AUD	australski dolar	1,5770	MXN	meksički pezo	24,2345
			INR	indijska rupija	88,7670

⁽¹⁾ Izvor: referentna tečajna lista koju objavljuje ESB.

Obavijest Komisije – Primjena pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja

(2021/C 27/08)

IZJAVA O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Ovom se Obavijesti o smjernicama nastoji olakšati primjena pravne stečevine EU-a u području farmaceutskih proizvoda na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje nakon isteka prijelaznog razdoblja navođenjem načina na koji će Komisija na tu konkretnu situaciju primijeniti relevantne odredbe direktiva 2001/82/EZ, 2001/83/EZ, 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161. Premda se njome nastoji pomoći nadležnim tijelima i subjektima, samo je Sud Europske unije nadležan za vjerodostojno tumačenje zakonodavstva Unije.

(Ovim se tekstom zamjenjuje tekst C(2020) 9264 objavljen u SL C 447, 23.12.2020., str. 10.)

Ujedinjena Kraljevina napustila je Europsku uniju 1. veljače 2020. i postala „treća zemlja” ⁽¹⁾. U Sporazumu ⁽²⁾ o povlačenju predviđeno je prijelazno razdoblje koje završava 31. prosinca 2020. Do tog se datuma pravo Unije u cijelosti primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini ⁽³⁾. To uključuje pravnu stečevinu Unije u području farmaceutskih proizvoda, posebno Direktivu 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2016/161 ⁽⁶⁾ i članak 13. Direktive 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾, koji su relevantni za ovu Obavijest.

Na kraju prijelaznog razdoblja pravo Unije prestaje se primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu. Budući da se počinje primjenjivati Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj, određeno zakonodavstvo Unije (uključujući prethodno navedeno zakonodavstvo) i mjere za njegovu provedbu, izmjenu i zamjenu postaju, međutim, primjenjivi na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s člankom 5. stavkom 4. i točkom 20. Priloga 2. Protokolu o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

To konkretno znači sljedeće:

- lijekovi (u području primjene prethodno navedenog zakonodavstva) stavljeni na tržište u Sjevernoj Irskoj moraju biti u skladu s regulatornim zahtjevima utvrđenima u pravu Unije (usp. članak 5. stavak 4. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj u vezi s Prilogom 2. tom protokolu),
- lijekovi moraju imati valjano odobrenje za stavljanje u promet u EU-u ili Sjevernoj Irskoj čiji se nositelj nalazi u EU-u ili Sjevernoj Irskoj,
- trgovina lijekovima iz Velike Britanije u Sjevernu Irsku ili Uniju čini uvoz u smislu primjenjivog prava Unije,
- trgovina lijekovima iz Unije ili Sjeverne Irske u bilo koji drugi dio Ujedinjene Kraljevine (Velika Britanija) ili bilo koju drugu treću zemlju čini izvoz u smislu primjenjivog prava Unije,
- odobrenja koja su izdala tijela Ujedinjene Kraljevine u načelu nisu valjana u skladu s pravom Unije i mogu se priznati u Sjevernoj Irskoj samo ako su donesena u skladu s primjenjivim pravom Unije (usp. članak 7. stavak 3. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj),

⁽¹⁾ Treća zemlja je zemlja koja nije država članica Unije.

⁽²⁾ Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 7.) („Sporazum o povlačenju”).

⁽³⁾ Uz određene iznimke iz članka 127. Sporazuma o povlačenju, od kojih ni jedna nije relevantna u kontekstu ove obavijesti.

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁽⁶⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

⁽⁷⁾ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

- svi koraci u opskrbi lijekovima koji se moraju provesti u Uniji (npr. puštanje serije u promet) kako bi se omogućilo stavljanje na tržište lijekova u skladu s pravom Unije moraju se odvijati u (geografskom) području primjene prava Unije, tj. u Uniji ili Sjevernoj Irskoj, a u Velikoj Britaniji smiju se provoditi samo postupci koji se smiju provoditi u trećim zemljama.

Komisija i Europska agencija za lijekove od 2017. aktivno stavljaju na raspolaganje sve relevantne informacije kako bi skrenule pozornost svih relevantnih dionika na posljedice povlačenja Ujedinjene Kraljevine i upozorile ih na potrebu za pravodobnom prilagodbom prije isteka prijelaznog razdoblja. Potrebne izmjene posebno su objašnjene u Obavijestima o Brexitu kako su zadnje izmijenjene i objavljene, i to 7. svibnja 2020. za klinička ispitivanja ⁽⁸⁾ i 13. ožujka 2020. za lijekove ⁽⁹⁾.

Međutim, nekim tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje (Cipar, Irska, Malta i Sjeverna Irska) ⁽¹⁰⁾ možda će trebati još dodatno vrijeme kako bi se prilagodili lanci opskrbe i uzeo u obzir kraj prijelaznog razdoblja. U tom je kontekstu ključno da se pravna stečevina Unije u području farmaceutskih proizvoda provodi i primjenjuje tako da se spriječi nestašica lijekova i osigura visoka razina zaštite javnog zdravlja predviđena pravom Unije.

Komisija je za prethodno navedena tržišta koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije ili preko nje utvrdila sljedeće glavne poteškoće u pogledu usklađivanja s pravnom stečevinom Unije u području farmaceutskih proizvoda:

1. Nepostojanje subjekata koji posjeduju odobrenje za proizvodnju potrebno za uvoz lijekova iz trećih zemalja;
2. Poteškoće u provođenju ispitivanja kontrole kvalitete („ispitivanje serije”);
3. Poteškoće u usklađivanju s odredbama Direktive 2001/83/EZ i Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu stavljanja i provjere jedinstvenog identifikatora.

Uzimajući u obzir te poteškoće i izvanredne okolnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19, Komisija prima na znanje zahtjev privatnih i javnih dionika u Uniji i Ujedinjenoj Kraljevini za omogućivanje dodatnog vremena za prelazak na potpunu usklađenost s pravnom stečevinom Unije u području farmaceutskih proizvoda.

1. Nepostojanje subjekata koji posjeduju odobrenje za proizvodnju potrebno za uvoz lijekova iz trećih zemalja

A. Lijekovi za humanu uporabu i veterinarsko-medicinski proizvodi

U skladu s člankom 40. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ i člankom 44. stavkom 3. Direktive 2001/82/EZ, svaki subjekt koji na tržište stavlja lijekove iz trećih zemalja u skladu s pravom Unije (u Uniji ili Sjevernoj Irskoj) uvoznik je u smislu prava Unije te stoga mora posjedovati odobrenje za proizvodnju koje je izdala država članica u kojoj uvoznik ima poslovni nastan ili, u slučaju uvoznika s poslovnim nastanom u Sjevernoj Irskoj, Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s člancima 41. i 42. Direktive 2001/83/EZ za lijekove za humanu uporabu i/ili člancima 45. i 46. Direktive 2001/82/EZ za veterinarske lijekove. Uvjeti za takvo odobrenje za proizvodnju uključuju, među ostalim, dostupnost kvalificirane osobe u Uniji ili Sjevernoj Irskoj, inspekciju proizvođača/uvoznika i njegovu usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom.

U skladu s člankom 118. Direktive 2001/83/EZ i člankom 84. točkom (e) Direktive 2001/82/EZ nadležna tijela koja primjenjuju pravnu stečevinu Unije u području farmaceutskih proizvoda obvezna su suspendirati ili opozvati odobrenje za stavljanje lijeka u promet ako nositelj tog odobrenja nema valjano odobrenje za proizvodnju ili ne ispunjava jedan od uvjeta potrebnih za dobivanje takvog odobrenja za proizvodnju.

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

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

⁽¹⁰⁾ Te su države članice izdvojene u ovoj Obavijesti zbog činjenice da se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima s tržišta Ujedinjene Kraljevine i jer velik dio lijekova koje uvoze dolazi iz Ujedinjene Kraljevine.

Kako bi se subjektima na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije omogućilo dodatno vrijeme da u izvanrednim okolnostima globalne pandemije u potpunosti ispune zahtjeve pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda, nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogla bi u razdoblju od siječnja 2021. do 31. prosinca 2021. primjenjivati sljedeću praksu.

U tom bi slučaju nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom dopustila uvoz lijekova iz Velike Britanije veleprodajama koje ne posjeduju odobrenje za proizvodnju u skladu s člankom 40. Direktive 2001/83/EZ i člankom 44. Direktive 2001/82/EZ; i ne bi suspendirala ili opozvala odobrenja za stavljanje u promet tih lijekova u skladu s člankom 118. Direktive 2001/83/EZ i člankom 84. točkom (e) Direktive 2001/82/EZ ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- lijekovi koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje i stavljaju na tržište u skladu s pravom Unije (tj. uvoze se u Uniju ili Sjevernu Irsku) podvrgnuti su ispitivanju kontrole kvalitete („ispitivanje serije” ⁽¹¹⁾), i to ili u Uniji, kako je predviđeno člankom 51. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ za lijekove za humanu uporabu i člankom 44. stavkom 3. Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode, ili u Velikoj Britaniji u skladu s člankom 20. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ za lijekove za humanu uporabu i člankom 24. točkom (b) Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode (vidjeti odjeljak 2. ove Obavijesti),
- Lijekovi koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje i stavljaju na tržište u skladu s pravom Unije (tj. uvoze se u Uniju ili Sjevernu Irsku) podvrgnuti su puštanju serije u promet koje provodi kvalificirana osoba u Uniji ili u Ujedinjenoj Kraljevini i koja primjenjuje standarde kvalitete istovjetne onima utvrđenima u pravu Unije, čime se osigurava jednakovrijedna razina zaštite zdravlja ljudi,
- Subjekt koji stavlja na tržište lijekove koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje u skladu s pravom Unije (u Uniji ili Sjevernoj Irskoj) nositelj je odobrenja za distribuciju izdanog prije isteka prijelaznog razdoblja u skladu s člankom 77. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ za lijekove za humanu uporabu i/ili člankom 65. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode,
- Odobrenje za stavljanje u promet predmetnog lijeka izdalo je, na temelju prava Unije i u skladu s njime, nadležno tijelo države članice EU-a ili Komisija ili, za lijekove stavljene na tržište u Sjevernoj Irskoj, nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine.
- Lijekovi koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje dostupni su krajnjem potrošaču na istom tržištu koje se tradicionalno oslanja na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije i na koje se uvoze te nisu dostupni u drugim državama članicama EU-a.

Nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom u tom bi slučaju na mjesečnoj osnovi Komisiji podnosila i izvješća o napretku koji su veleprodajni distributeri koje uvoze lijekove ostvarili u ispunjavanju uvjeta potrebnih za dobivanje odobrenja za proizvodnju utvrđenih u članku 41. Direktive 2001/83/EZ i članku 45. Direktive 2001/82/EZ, uključujući osobito sklapanje ugovornih odnosa između tih veleprodajnih distributera i kvalificiranih osoba u Uniji.

B. Ispitivani lijekovi

U skladu s člankom 13. Direktive 2001/20/EZ, za stavljanje na tržište ispitivanih lijekova iz trećih zemalja u skladu s pravom Unije uvoznik mora posjedovati i odobrenje za proizvodnju. Nakon isteka prijelaznog razdoblja taj se uvjet primjenjuje i na opskrbu ispitivanim lijekovima iz Velike Britanije ili kroz nju u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj.

⁽¹¹⁾ U skladu s člankom 51. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ i člankom 55. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/82/EZ lijekovi uvezeni u EU moraju se podvrgnuti ispitivanju kontrole kvalitete („ispitivanje serije”) u EU-u/EGP-u. Tim se odredbama propisuje da je, u slučaju lijekova uvezenih iz trećih zemalja, bez obzira na to jesu li proizvedeni u Uniji, svaka proizvodna serija u državi članici bila podvrgnuta potpunoj kvalitativnoj analizi, kvantitativnoj analizi barem svih djelatnih tvari, kao i svim drugim ispitivanjima i kontrolama nužnima za osiguravanje kvalitete lijekova u skladu sa zahtjevima odobrenja za stavljanje u promet.

Slično zahtjevima za odobrenja za proizvodnju u skladu s člankom 41. Direktive 2001/83/EZ i člankom 44. Direktive 2001/82/EZ, člankom 13. stavkom 2. Direktive 2001/20/EZ zahtijeva se i da nositelj odobrenja za proizvodnju ima stalno na raspolaganju usluge najmanje jedne kvalificirane osobe na području primjene prava Unije, tj. u Uniji ili Sjevernoj Irskoj.

Kako bi se subjektima na tržištima koja se tradicionalno oslanjaju na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije omogućilo dodatno vrijeme da u izvanrednim okolnostima globalne pandemije u potpunosti ispune zahtjeve pravne stečevine Unije u području farmaceutskih proizvoda, nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom mogla bi u razdoblju od siječnja 2021. do 31. prosinca 2021. primjenjivati sljedeću praksu u pogledu ispitivanih lijekova.

U tom bi slučaju nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom dopustila uvoz ispitivanih lijekova iz Velike Britanije mjestima kliničkih ispitivanja ili sponzorima koji ne posjeduju odobrenje za proizvodnju u skladu s člankom 13. Direktive 2001/20/EZ ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- lijekovi koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje i koji su odobreni za uporabu u skladu s pravom Unije (tj. uvezeni u EU ili Sjevernu Irsku) podliježu puštanju serije u promet ili u Uniji, kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Direktive 2001/20/EZ, ili u Velikoj Britaniji u skladu s člankom 13. stavkom 3. Direktive 2001/20/EZ,
- Lijekovi koji se isporučuju iz Velike Britanije ili preko nje dostupni su krajnjem potrošaču na istom tržištu koje se tradicionalno oslanja na opskrbu lijekovima iz Velike Britanije i na koje se uvoze te nisu dostupni u drugim državama članicama EU-a.

Nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom u tom bi slučaju na mjesečnoj osnovi Komisiji podnosila i izvješća o napretku subjekata koji uvoze ispitivane lijekove u ispunjavanju uvjeta potrebnih za dobivanje odobrenja za proizvodnju u skladu s člankom 13. Direktive 2001/20/EZ, uključujući osobito sklapanje ugovornih odnosa između tih subjekata i kvalificiranih osoba u Uniji.

2. Ispitivanje serije lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda

U skladu s člankom 51. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ i člankom 55. stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/82/EZ lijekovi uvezeni u EU moraju se podvrgnuti ispitivanju kontrole kvalitete („ispitivanje serije”) u EU-u/EGP-u. Zahtjev za utvrđivanje mjesta puštanja serije u promet u Uniji temeljni je stup sustava Unije za osiguravanje kvalitete lijekova koji se stavljaju na tržište u Uniji. Međutim, u pogledu ispitivanja kontrole kvalitete mogu postojati objektivni razlozi izvan kontrole nositelja odobrenja za stavljanje u promet koji su možda spriječili pravovremeni prijenos takvih aktivnosti ispitivanja u Uniji ili Sjevernoj Irskoj do kraja prijelaznog razdoblja.

U tim slučajevima, člankom 20. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ i člankom 24. točkom (b) Direktive 2001/82/EZ dopušta se da uvoznici koji lijekove isporučene iz Velike Britanije ili preko nje stavljaju na tržište u Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj ili veleprodajni distributeri koji te lijekove stavljaju na tržište kako je opisano u odjeljku 1., u opravdanim slučajevima provedu određene kontrole u Velikoj Britaniji. Uzimajući u obzir izvanredne okolnosti opisane u ovoj Obavijesti, Komisija smatra da „opravdani slučaj” u smislu članka 20. točke (b) Direktive 2001/83/EZ i članka 24. točke (b) Direktive 2001/82/EZ nastupa kada su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- u slučajevima iz prethodnog odjeljka 1., puštanje u promet svake serije predmetnog lijeka provodi kvalificirana osoba na lokaciji u EU-u ili u Ujedinjenoj Kraljevini uz primjenu standarda kvalitete istovjetnih onima utvrđenima pravom Unije, čime se osigurava jednaka razina zaštite zdravlja ljudi ili životinja,
- Objekt koji je imenovala treća strana koja provodi ispitivanje kontrole kvalitete pod nadzorom je nadležnog tijela, uključujući provjere na terenu. Vidljiv je napredak u pogledu prijenosa mjesta za ispitivanje kontrole kvalitete u Uniju ili Sjevernu Irsku. Mjesto za ispitivanje serije trebalo bi utvrditi u roku od dvanaest mjeseci nakon isteka prijelaznog razdoblja, a najkasnije do 31. prosinca 2021.

Da bi se primijenilo odstupanje predviđeno člankom 20. točkom (b) Direktive 2001/83/EZ za lijekove za humanu uporabu i člankom 24. točkom (b) Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode, nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi obavijestiti nadležno tijelo koje je izdalo odobrenje za stavljanje u promet predmetnog proizvoda (Cipar, Irska, Malta ili Sjeverna Irska) te navesti da su prethodno navedeni kriteriji „opravdanog slučaja” u smislu članka 20. točke (b) Direktive 2001/83/EZ i članka 24. točke (b) Direktive 2001/82/EZ ispunjeni, uključujući razloge iz kojih su, prema njihovu mišljenju, ispunjeni. Za stavljanje lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda na tržište u Sjevernoj Irskoj nadležno tijelo je MHRA. Za proizvode odobrene centraliziranim postupkom, poduzeća bi se trebala obratiti Europskoj agenciji za lijekove.

Sve takve obavijesti trebale bi se dostaviti bez nepotrebne odgode i trebale bi se zaprimiti što prije po isteku prijelaznog razdoblja, a najkasnije do 30. siječnja 2021.

3. Zahtjevi koji se odnose na stavljanje jedinstvenog identifikatora za lijekove za humanu uporabu

Budući da se prema Protokolu o Irskoj/Sjevernoj Irskoj Direktiva 2001/83/EZ u svojoj sadašnjoj verziji primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, sigurnosne oznake (tj. instrument za suzbijanje krivotvorenja i jedinstveni identifikator) utvrđene u članku 54. točki (o) i članku 54.a stavku 1. Direktive 2001/83/EZ primjenjuju se i na lijekove stavljene na tržište u Sjevernoj Irskoj. Ne dovodeći u pitanje primjenu navedenog zakonodavstva Unije na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom, za stavljanje na tržište lijekova u bilo kojem drugom dijelu Ujedinjene Kraljevine osim u Sjevernoj Irskoj neće se zahtijevati uporaba sigurnosnih oznaka, kao što je jedinstveni identifikator, predviđenih pravom Unije.

To znači da bi od 1. siječnja 2021. pakiranja lijekova namijenjena Velikoj Britaniji trebalo odvajati od pakiranja namijenjenih Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj, čak i ako se opskrba odvija preko Velike Britanije. Kao i za sve lijekove koji se stavljaju na tržište u Uniji, informacije o pakiranjima namijenjenima Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj potrebno je učitati u europsku središnju točku ili repozitorije odgovarajućih državnih područja, ali to ne vrijedi i za informacije o pakiranjima s konačnim odredištem u bilo kojem drugom dijelu Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske (Velika Britanija).

U pogledu pakiranja izvezenih iz Unije u bilo koju treću zemlju, kao što je Ujedinjena Kraljevina, člankom 22. Delegirane uredbe (EU) 2016/161 obvezuje se gospodarski subjekt koji izvozi lijekove da povuče iz uporabe sve jedinstvene identifikatore koji su možda već bili stavljeni na pakiranje prije izvoza.

Ako se lijekovi preko Velike Britanije isporučuju Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj, uvoznik koji posjeduje odobrenje za proizvodnju u načelu bi pri stavljanju tih lijekova na tržište trebao na njih staviti novi jedinstveni identifikator (usp. članak 4. Delegirane uredbe (EU) 2016/161). Međutim, trenutačno ne postoje uvoznici koji posjeduju odobrenje za proizvodnju smješteni u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj koji mogu ispuniti obvezu stavljanja novog jedinstvenog identifikatora od 1. siječnja 2021. kako je propisano pravom Unije, stoga bi bilo praktički nemoguće postići usklađenost. Istodobno se mora spriječiti stavljanje na tržište Unije lijekova bez sigurnosnih oznaka, kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja i izbjegla prisutnost krivotvorenih lijekova u Uniji.

U cilju rješavanja tog pitanja Komisija namjerava izmijeniti članak 22. Delegirane uredbe (EU) 2016/161.

Gospodarski subjekti odgovorni za izvoz lijekova (stavljenih na tržište u Uniji, izvezenih u Veliku Britaniju i zatim uvezenih u Cipar, Irsku, Maltu ili Sjevernu Irsku) iz Unije u Veliku Britaniju u tom slučaju više ne bi bili obvezni povući iz uporabe jedinstveni identifikator u skladu s člankom 22. Delegirane uredbe (EU) 2016/161.

U skladu s tim pristupom nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom dopustila bi uvoz lijekova iz Velike Britanije koji nose jedinstvene identifikatore koji nisu povučeni iz uporabe ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- veleprodajni distributer ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet s poslovnim nastanom u Uniji koji je odgovoran za izvoz lijeka u Ujedinjenu Kraljevinu provjerio je jedinstveni identifikator u europskom ili nacionalnom repozitoriju,

— veleprodajni distributer koji uvozi proizvod u Sjevernu Irsku, Irsku, Cipar ili Maltu provjerio je jedinstveni identifikator u europskom ili nacionalnom repozitoriju.

Nadležna tijela Irske, Malte, Cipra i Ujedinjene Kraljevine u vezi sa Sjevernom Irskom u tom bi slučaju na mjesečnoj osnovi Komisiji podnosila i izvješća o napretku koji su veleprodajni distributeri koje uvoze lijekove ostvarili u ispunjavanju obveza na temelju Direktive 2001/83/EZ i Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu stavljanja jedinstvenog identifikatora.

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

Obavijest Vlade Republike Poljske u vezi s Direktivom 94/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o uvjetima za davanje i korištenje odobrenja za traženje, istraživanje i proizvodnju ugljikovodika

(2021/C 27/09)

Obavijest o zahtjevu za dodjelu koncesije za traženje i istraživanje ležišta nafte i prirodnog plina te vađenje nafte i prirodnog plina na području „Toruń”

ODJELJAK I.: PRAVNA OSNOVA

1. Članak 49.ec stavak 2. Zakona o geološkim istraživanjima i rudarstvu od 9. lipnja 2011.(Službeno glasilo zakona (*Dziennik Ustaw*) 2020., oznaka 1064., kako je izmijenjen);
2. Direktiva 94/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 1994. o uvjetima za davanje i korištenje odobrenja za traženje, istraživanje i proizvodnju ugljikovodika (SL L 164, 30.6.1994., str. 3.; posebno izdanje na poljskom jeziku: poglavlje 6., svezak 2., str. 262.).

ODJELJAK II.: SUBJEKT KOJI OBJAVLJUJE POZIV NA PODNOŠENJE PONUDA

Ime: Ministarstvo klime i okoliša

Adresa: Wawelska 52/54, 00-922 Varšava, Poljska

Tel. +48 223692449; Faks +48 223692460

Internetska stranica: www.gov.pl/web/klimat

ODJELJAK III.: PREDMET POSTUPKA

1. Informacije o podnošenju zahtjeva za dodjelu koncesije

Zahtjev za koncesiju za traženje i istraživanje ležišta nafte i prirodnog plina te vađenje nafte i prirodnog plina na području „Toruń” podnesen je tijelu nadležnom za izdavanje koncesija.

2. Vrste aktivnosti za koje se daje koncesija

Koncesija za traženje i istraživanje ležišta nafte i prirodnog plina te vađenje nafte i prirodnog plina na području „Toruń” u dijelovima koncesijskih blokova br. 130, 150, 151 i 170.

3. Područje na kojem će se provoditi aktivnosti

Granice područja definirane su pravicima koji povezuju točke sa sljedećim koordinatama prema koordinatnom sustavu PL-1992:

Broj	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

Površina vertikalne projekcije područja je 721,80 km².

Administrativne jedinice:

Kujavsko-pomeransko vojvodstvo,

gradski okrug Toruń: gradska općina Toruń;

okrug Toruń: ruralne općine Chełmża, Lubicz, Łysomice i Obrowo;

okrug Golub-Dobrzyń: gradska općina Golub-Dobrzyń; ruralne općine Ciechocin, Golub-Dobrzyń i Kowalewo Pomorskie;

okrug Wąbrzeźno: ruralna općina Ryńsk.

4. Rok za podnošenje zahtjeva za dodjelu koncesije drugim subjektima zainteresiranima za koju se dodjeljuje koncesija, koji ne smije biti kraći od 90 dana od objave ove obavijesti u Službenom listu Europske unije

Zahtjevi za dodjelu koncesija moraju se podnijeti Ministarstvu za okoliš najkasnije do 12 sati (podne) po srednjoeuropskom vremenu zadnjeg dana 90-dnevnog razdoblja koje započinje na dan nakon datuma objave ove obavijesti u *Službenom listu Europske unije*.

5. Kriteriji za ocjenjivanje zahtjeva za dodjelu koncesije i težine pojedinačnih kriterija, utvrđeni u skladu s člankom 49.k stavcima 1., 1.a i 3. Zakona o geološkim istraživanjima i rudarstvu

Zaprimljeni zahtjevi ocijenit će se na temelju sljedećih kriterija:

- 30 % – opseg i raspored predloženih geoloških radova, uključujući geološke operacije, ili predloženih rudarskih operacija;
- 20 % – opseg i raspored obveznog uzimanja uzoraka dobivenih tijekom geoloških operacija, uključujući uzimanje cilindričnih uzoraka jezgre;
- 20 % – financijski kapaciteti kojima se u odgovarajućoj mjeri jamči da će se provesti aktivnosti povezane s traženjem i istraživanjem ležišta ugljikovodika odnosno s vađenjem ugljikovodika, posebno izvori i metode financiranja predviđenih aktivnosti, uključujući udio vlastitih sredstava i vanjskog financiranja;
- 20 % – tehnologija predložena za izvođenje geoloških radova, uključujući geološke operacije, ili rudarskih operacija;
- 5 % – tehnički kapaciteti za traženje i istraživanje ležišta ugljikovodika odnosno za vađenje ugljikovodika, posebno raspoloživost odgovarajućih tehničkih, organizacijskih, logističkih i ljudskih resursa (uključujući 2 % za opseg suradnje, uzimajući u obzir razvoj i primjenu inovativnih rješenja za traženje, istraživanje i vađenje ugljikovodika, sa znanstvenim tijelima aktivnima u geološkim istraživanjima u Poljskoj, te analitičkih alata, tehnologija i metoda za traženje ležišta ugljikovodika koji uzimaju u obzir poljske geološke specifičnosti i koji se mogu primijeniti u tim uvjetima, uvrštenima na popis znanstvenih tijela iz članka 49.k stavka 1. Zakona o geološkim istraživanjima i rudarstvu);
- 5 % – iskustvo u traženju i istraživanju ležišta ugljikovodika ili vađenju ugljikovodika uz osiguravanje sigurnog rada, zaštite zdravlja i života ljudi i životinja te zaštite okoliša.

Ako nakon ocjenjivanja zahtjeva na temelju prethodno navedenih kriterija dvije ili više ponuda imaju isti broj bodova, kao dodatni kriterij koji omogućuje konačni odabir između tih ponuda uzet će se visina naknade za utvrđivanje prava na rudarenje koju treba platiti tijekom faze traženja i istraživanja.

ODJELJAK IV.: DODATNE INFORMACIJE

IV.1) Zahtjevi se dostavljaju na sljedeću adresu

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Ministarstvo klime i okoliša]
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [Odjel za geologiju i geološke koncesije]
ul. Wawelska 52/54
00-922 Varšava
Poljska

IV.2) Dodatne informacije

— Internetska stranica Ministarstva klime i okoliša:

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

— Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [Odjel za geologiju i geološke koncesije]

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Ministarstvo klime i okoliša]
Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Varšava
POLSKA/POLJSKA

Tel, +48 225792449, faks +48 225792460

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

IV.3) Odluka o ishodu kvalifikacijskog postupka

Zahtjeve za dodjelu koncesije mogu podnijeti subjekti za koje je izdana odluka kojom se potvrđuje pozitivan ishod kvalifikacijskog postupka, kako je propisano u članku 49.a stavku 17. Zakona o geološkim istraživanjima i rudarstvu.

IV.4) Minimalni iznos naknade za utvrđivanje prava na rudarenje

Minimalni iznos naknade za utvrđivanje prava na rudarenje na području „Żarówka” tijekom petogodišnjeg početnog razdoblja iznosi 165 400,47 PLN (slovima: sto šezdeset i pet tisuća četrsto zlota i četrdeset i sedam groša) godišnje. Godišnja naknada za utvrđivanje prava na rudarenje u svrhu traženja i istraživanja minerala indeksira se u skladu s prosječnim godišnjim indeksima potrošačkih cijena, kumulativno utvrđenima za razdoblje od sklapanja ugovora do godine koja prethodi datumu plaćanja naknade, kako ih objavljuje ravnatelj Središnjeg statističkog ureda u Službenom listu Poljske „Monitor Polski”.

IV.5) Dodjeljivanje koncesije i utvrđivanje prava na rudarenje

Nakon što tijelo nadležno za dodjelu koncesija primi mišljenja ili odobrenja zahtijevana na temelju Zakona o geološkim istraživanjima i rudarstvu, dodijelit će koncesije za traženje i istraživanje ležišta ugljikovodika i vađenje ugljikovodika:

- 1) subjektu čiji je zahtjev ocijenjen s najviše bodova, ili
- 2) ako je zahtjev za koncesiju ocijenjen s najviše bodova zajednički podnijelo nekoliko subjekata, strankama sporazuma o suradnji – nakon što se sporazum dostavi tijelu nadležnom za dodjelu koncesija,

a istodobno neće dodijeliti koncesije drugim subjektima (članak 49.ee stavak 1. Zakona o geološkim istraživanjima i rudarstvu).

Tijelo nadležno za dodjelu koncesija sklopit će ugovor o pravu na rudarenje sa subjektom čiji je zahtjev ocijenjen s najviše bodova, ili, ako je zahtjev za koncesiju ocijenjen s najviše bodova zajednički podnijelo nekoliko subjekata, sa svim subjektima koji su podnijeli zajednički zahtjev (članak 49.ee stavak 2. Zakona o geološkim istraživanjima i rudarstvu). Da bi operater provodio aktivnosti koje uključuju traženje i istraživanje ležišta ugljikovodika i vađenje ugljikovodika u Poljskoj, mora imati i prava na rudarenje i koncesiju.

IV.6) Zahtjevi koje podnositelji zahtjeva za dodjelu koncesije moraju ispuniti i dokumenti koje moraju dostaviti

U članku 49.eb Zakona o geološkim istraživanjima i rudarstvu utvrđeni su sastavni dijelovi zahtjeva za dodjelu koncesije.

Geološku starost formacija u kojima će se izvoditi geološki radovi (geološka svrha) potrebno je navesti kao svrhu radova, uključujući geološke operacije.

IV.7) Najmanja kategorija istraživanja ležišta

Najmanja kategorija istraživanja za ležišta nafte i prirodnog plina na području „Toruń” je kategorija C.

U ime ministra
Piotr DZIADZIO
Zamjenik državnog tajnika
Ministarstvo klime i okoliša

V.

(Objave)

DRUGI

EUROPSKA KOMISIJA

Objava zahtjeva za odobrenje izmjene specifikacije proizvoda koja nije manja u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode

(2021/C 27/10)

Ova je objava temelj za podnošenje prigovora na zahtjev za izmjenu u skladu s člankom 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u roku od tri mjeseca od dana objave.

ZAHTJEV ZA ODOBRENJE IZMJENE KOJA NIJE MANJA U SPECIFIKACIJI PROIZVODA ZAŠTIĆENE OZNAKE IZVORNOSTI/
ZAŠTIĆENE OZNAKE ZEMLJOPISNOG PODRIJETLA

Zahtjev za odobrenje izmjene u skladu s člankom 53. stavkom 2. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 1151/2012

„Aischgründer Karpfen“

EU br.: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019.

ZOI () ZOZP (X)

1. Skupina koja podnosi zahtjev i legitiman interes

Naziv: Teichgenossenschaft Aischgrund (Zadruga uzgajivača u ribnjacima Aischgrund), Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim (Zadruga uzgajivača u ribnjacima Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim)

Adresa: Brunnenweg 14,
91315 Höchstadt an der Aisch

Država: Njemačka

Tel.: +49 91935012085

Faks: +49 91935034127

E-pošta: tg.aischgrund@gmx.de

Legitiman interes:

Podnositelj zahtjeva isti je kao i izvorni podnositelj zahtjeva. Riječ je o udruženju proizvođača zaštićenih proizvoda. Stoga ima legitiman interes u pogledu ovog zahtjeva za izmjenu i pravo na njegovo podnošenje (članak 53. stavak 1. u vezi s člankom 3. točkom 2. Uredbe (EU) br. 1151/2012).

2. Država članica ili treća zemlja

Njemačka

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

3. Rubrika specifikacije proizvoda na koju se primjenjuje izmjena

- Naziv proizvoda
- Opis proizvoda
- Zemljopisno područje
- Dokaz o podrijetlu
- Metoda proizvodnje
- Povezanost sa zemljopisnim područjem
- Označivanje
- Ostalo [navesti]

4. Vrsta izmjene

- Izmjena specifikacije proizvoda registriranog ZOI-ja ili ZOZP-a koja se ne može smatrati manjom u skladu s člankom 53. stavkom 2. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 1151/2012.
- Izmjena specifikacije proizvoda registriranog ZOI-ja ili ZOZP-a za koji nije objavljen jedinstveni dokument (ili istovrijedan dokument) koja se ne može smatrati manjom u skladu s člankom 53. stavkom 2. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 1151/2012.

5. Izmjene

Izmjene se odnose na odjeljak (b) Opis proizvoda i odjeljak (e) Metoda proizvodnje specifikacije proizvoda.

Prva rečenica trećeg odlomka u odjeljku (b) Opis proizvoda (i u točki 3.2. jedinstvenog dokumenta), koja glasi: „Živa masa trogodišnje ribe iznosi od 1 000 g do 1 700 g”, mijenja se u: „Živa masa tog konzumnog šarana (od faze K3) iznosi od 1 000 g do 3 000 g”.

Odjeljak (b) (i točka 3.2. jedinstvenog dokumenta) sada glasi:

„Aischgründer Karpfen, maloljuskavi šaran (*Cyprinus carpio*), riba je za konzumaciju koja se prodaje živa ili zaklana.

Leđa su mu tamnozeleno, siva ili sivkasto plava, bokovi žutozelene do zlatne boje, a trbuh bijel sa žučkastom nijansom. Leđne i repne peraje sive su boje, repna i podrepna peraja crvenkaste su nijanse, a prsne i trbušne peraje žučkaste ili crvenkaste. Aischgründer Karpfen prepoznatljiv je po visokim leđima, koja se razvijaju prvenstveno zbog toplog vremena i visoke razine plodnosti u ribnjacima. Njegov tipičan omjer visine i duljine iznosi od 1 : 2 do 1 : 2,5.

Živa masa tog konzumnog šarana (od faze K3) iznosi od 1 000 g do 3 000 g. Aischgründer Karpfen je maloljuskavi šaran koji se odlikuje bijelim, čvrstim, no mekim i ukusnim mesom, te niskim udjelom masnoće, koji ne prelazi 10 %. Nizak udio masnoće održava se ograničavanjem uzgojne gustoće (najviše 800 šarana po hektaru u fazi K2) i odgovarajućom prilagodbom prehrane.”

Izmjena se zahtijeva zbog naznaka o golemom porastu potražnje za filetima, a veći šarani izrazito su pogodni za filetiranje strojevima za automatsko filetiranje ribe.

U odjeljku (e), Metoda proizvodnje zatražene su izmjene navedene u nastavku. One utječu i na odjeljak 3.4. jedinstvenog dokumenta.

U zadnjoj rečenici prvog odlomka umeće se riječ „obično” prije „dosegnu željenu masu”.

U prvoj rečenici drugog odlomka izraz „počevši od travnja predmetne godine” mijenja se u „počevši uglavnom od travnja predmetne godine”.

U drugoj rečenici drugog odlomka umeće se riječ „općenito” prije riječi „odlučujuća”, a u zadnjoj rečenici umeće se riječ „obično” prije „poveća za više od 1 kg po jedinki”.

U četvrtom odlomku izraz „[u] proizvodnji ribe za konzumaciju (K2–K3)” mijenja se u „[u] proizvodnji ribe za konzumaciju (od faze K2)”, a izraz „od svibnja do rujna” mijenja se u „obično od travnja do rujna”.

Odjeljak (e) sada glasi:

„S obzirom na to da šaran raste u toplim ljetnim mjesecima, dob mu se broji u ljetima. Konzumni šaran u Aischgrundu najčešće dosegne zrelost za tri ljeta. U prvoj se godini iz ikre uzgoje takozvani šarani K1. Nakon što prezime, razvijaju se u šarane K2. Šarani K2 opet prezimljuju i zatim trećeg ljeta (tj. kao šarani K3) obično dosegnu željenu masu.

Aischgründer Karpfen mora se držati na zemljopisnom području tijekom barem jednog razdoblja proizvodnje (počevši uglavnom od travnja predmetne godine), i to od faze mlađi (K2) do faze ribe za konzumaciju (K3). Treća je godina (od faze K2 do faze K3) općenito odlučujuća za povećanje mase i razvoj okusa. U tom se razdoblju masa ribe obično poveća za više od 1 kg po jedinki.

Uzgojna gustoća u fazi K2 ne može biti veća od 800 šarana po hektaru.

Šarani se većinom hrane onime što je prirodno dostupno (hrana s dna ribnjaka, zooplankton itd.). U proizvodnji ribe za konzumaciju (od faze K2), obično od travnja do rujna, prehrana se dopunjuje mahunarkama i žitaricama (osim kukuruza). Kvocijent hrane za životinje (količina dodatne hrane (kg) po kilogramu rasta) iznosi približno 2 : 1.

Nadalje, dopuštena je miješana prehrana koja je odobrena u skladu s primjenjivim nacionalnim zakonodavstvom. Mora se sastojati isključivo od ratarskih kultura i ne smije sadržavati sastojke životinjskog podrijetla. Ne smije sadržavati više od 16 % sirovih bjelančevina, a ukupan udio fosfora ne smije prelaziti 0,6 %. Udio zelenog krmnog brašna mora iznositi najmanje 10 %.”

Podnositelj zahtjeva naveo je sljedeće razloge za izmjene:

Budući da se u Aischgrundu šarani uzgajaju ekstenzivno (tj. na otvorenom) u prirodnim ribnjacima, vremenske prilike snažno utječu njihov rast. Konzumni šaran posljednjih se godina razvija znatno drugačije (što je rezultat klimatskih promjena).

Podnositelj zahtjeva tvrdi da je početkom proljeća znalo biti toliko toplo da bi ribe ranije izašle iz hibernacije i počele se hraniti. Stoga im prirodni izvori hrane nisu bili dovoljni i trebalo ih je nadopuniti.

S obzirom na to da nije moguće predvidjeti kako će se klima ubuduće mijenjati, prijeko je potreban fleksibilniji skup pravila (kojima se ukidaju trenutačno primjenjivi strogi zahtjevi).

JEDINSTVENI DOKUMENT

„Aischgründer Karpfen”

EU br.: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019.

ZOZP (X) ZOI ()

1. **Naziv [ZOI-ja ili ZOZP-a]**

„Aischgründer Karpfen”

2. **Država članica ili treća zemlja**

Njemačka

3. **Opis poljoprivrednog ili prehrambenog proizvoda**

3.1. *Vrsta proizvoda*

Razred 1.7. Svježa riba, školjkaši i rakovi te proizvodi dobiveni njihovom preradom

3.2. *Opis proizvoda na koji se odnosi naziv iz točke 1.*

Aischgründer Karpfen, maloljuskavi šaran (*Cyprinus carpio*), riba je za konzumaciju koja se prodaje živa ili zaklana.

Leđa su mu tamnozeleno, siva ili sivkasto plava, bokovi žutozelene do zlatne boje, a trbuh bijel sa žućkastom nijansom. Leđne i repne peraje sive su boje, repna i podrepna peraja crvenkaste su nijanse, a prsne i trbušne peraje žućkaste ili crvenkaste. Aischgründer Karpfen prepoznatljiv je po visokim leđima, koja se razvijaju prvenstveno zbog toplog vremena i visoke razine plodnosti u ribnjacima. Njegov tipičan omjer visine i duljine iznosi od 1 : 2 do 1 : 2,5.

Živa masa tog konzumnog šarana (od faze K3) iznosi od 1 000 g do 3 000 g. Aischgründer Karpfen je maloljuskavi šaran koji se odlikuje bijelim, čvrstim, no mekim i ukusnim mesom, te niskim udjelom masnoće, koji ne prelazi 10 %. Nizak udio masnoće održava se ograničavanjem uzgojne gustoće (najviše 800 šarana po hektaru u fazi K2) i odgovarajućom prilagodbom prehrane.

3.3. *Hrana za životinje (samo za proizvode životinjskog podrijetla) i sirovine (samo za prerađene proizvode)*

Šarani se većinom hrane onime što je prirodno dostupno (hrana s dna ribnjaka, zooplankton itd.). U proizvodnji ribe za konzumaciju (od faze K2), obično od travnja do rujna, prehrana se dopunjuje mahunarkama i žitaricama (osim kukuruza). Kvocijent hrane za životinje (količina dodatne hrane (kg) po kilogramu rasta) iznosi približno 2 : 1.

Nadalje, dopuštena je miješana prehrana koja je odobrena u skladu s primjenjivim nacionalnim zakonodavstvom. Mora se sastojati isključivo od ratarskih kultura i ne smije sadržavati sastojke životinjskog podrijetla. Ne smije sadržavati više od 16 % sirovih bjelančevina, a ukupan udio fosfora ne smije prelaziti 0,6 %. Udio zelenog krmnog brašna mora iznositi najmanje 10 %.

3.4. *Posebni proizvodni postupci koji se moraju provesti na određenom zemljopisnom području*

S obzirom na to da šaran raste u toplim ljetnim mjesecima, dob mu se broji u ljetima. Konzumni šaran u Aischgrundu najčešće dosegne zrelost za tri ljeta. U prvoj se godini iz ikre uzgoje takozvani šarani K1. Nakon što prezime, razvijaju se u šarane K2. Šarani K2 opet prezimljuju i zatim trećeg ljeta (tj. kao šarani K3) obično dosegnu željenu masu.

Aischgründer Karpfen mora se držati na zemljopisnom području tijekom barem jednog razdoblja proizvodnje (počevši uglavnom od travnja predmetne godine), i to od faze mlađi (K2) do faze ribe za konzumaciju (K3). Treća je godina (od faze K2 do faze K3) općenito odlučujuća za povećanje mase i razvoj okusa. U tom se razdoblju masa ribe obično poveća za više od 1 kg po jedinki. Uzgojna gustoća u fazi K2 ne može biti veća od 800 šarana po hektaru.

3.5. *Posebna pravila za rezanje, ribanje, pakiranje itd. proizvoda na koji se odnosi registrirani naziv*

–

3.6. *Posebna pravila za označivanje proizvoda na koji se odnosi registrirani naziv*

–

4. **Sažeta definicija zemljopisnog područja**

Zemljopisno područje uključuje sve ribnjake šarana u sljedećim ruralnim područjima: Erlangen-Höchstadt, Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim i Nürnberger Land. Obuhvaća i gradska područja Erlangena, Forchheima, Bamberga, Nürnberga i Fürtha.

5. **Povezanost sa zemljopisnim područjem**

5.1. *Posebnosti zemljopisnog područja*

Razvoj uzgoja u ribnjacima u Aischgrundu može se povezati s brojnim srednjovjekovnim samostanima na tom području i s njima povezanom potražnjom za ribom tijekom višemjesečnih razdoblja posta. Redovnicima je riba služila uglavnom za prehranu, a profitabilnost njezina uzgoja kao djelatnosti bila im je sporedna.

Tlo ispod brojnih ribnjaka u središtu Aischgrunda sastoji se od nepropusne gline iz kasnog trijasa. Nastanak i opstanak te regije bogate ribnjacima mogu se pripisati brojnim osnovnim fizičkim/zemljopisnim čimbenicima: složenoj alternaciji naslaga pješčenjaka i slojeva glinovite, nepropusne geološke formacije Burgsandstein, blagim nagibima dolina, mnoštvu izvora koji pridonose nastanku močvara i tlu koje nije bilo pretjerano pogodno za poljoprivredu.

Na drugim su područjima prinosi šarana ograničeni temperaturnim profilom, no to se ne odnosi na Aischgrund, najtoplije područje uzgoja u ribnjacima u Njemačkoj. Godišnje temperature u prosjeku iznose oko 8 ili 9 °C, ovisno o nadmorskoj visini. S druge strane, u Aischgrundu postoji i jedan ograničavajući čimbenik, a to je opskrba ribnjaka vodom. Prosječna godišnja količina padalina iznosi 600–650 mm, što se na potezu od sjeverozapada do jugoistoka smanjuje na oko 530 mm. Ribnjaci se protežu područjem kišne sjene istočno od brda Frankenhöhe i regije Steigerwalda, gdje razine padalina iz godine u godinu variraju. Voda kojom se opskrbljuje većina ribnjaka sastoji se samo od kiše i otopljenog snijega. Klima je toplija nego u Oberpfalzu, a ribnjaci su zbog toga plodniji i imaju bolje prinose.

Uzgoj šarana prepoznatljiva je značajka krajolika tog zemljopisnog područja (koje je najveće neprekinuto područje ribnjaka u Njemačkoj) i njegove kulture. Postoje knjige s anegdotama o uzgoju ribe, pjesme o šaranima, pa čak i (umjetničke) izložbe posvećene šaranima. U gradu Höchstadt an der Aisch podignuta je najveća skulptura šarana na svijetu kao simbol te regije. Slastičari prodaju čokoladne šarane, a mogu se kupiti i voćni gumeni bomboni u obliku šarana, koji se zovu „Aischgründer Kärpfle“. Motiv šarana prisutan je i na zvoncima za ulazna vrata, opremi za karneval, majicama raznih klubova itd.

Aischgründer Karpfen tradicionalno je jelo koje se poslužuje u gostionicama u čitavoj Franačkoj, od kojih mnoge, baš kao i sam specijalitet, postoje već stoljećima. Većina ugostitelja, koji nastavljaju dugu obiteljsku tradiciju posluživanja šarana, drže ih u rezervoarima ili spremnicima kako bi im svježa riba uvijek bila nadohvat ruke.

5.2. Posebnosti proizvoda

Aischgründer Karpfen poznat je u čitavoj regiji i šire te je izrazito cijenjen među potrošačima. Ima i brojne druge posebne značajke: njegov omjer visine i duljine iznosi od 1 : 2 do 1 : 2,5 te ima viša leđa od šarana iz drugih krajeva, što je posljedica toplog vremena i razine plodnosti u ribnjacima. Aischgründer Karpfen prepoznatljiv je i po čvrstom bijelom mesu koje ima tipičan okus (nije ni zemljan ni ustajao, već ugodan i podsjeća na tek kuhane krumpire). Zbog propisane gustoće uzgoja ima nizak udio masnoće koji, kad se fileтира, ne prelazi 10 %.

5.3. Uzročna povezanost zemljopisnog područja i određene kvalitete, ugleda ili drugih karakteristika proizvoda

Šaran Aischgründer Karpfen prepoznatljiv je po visokim leđima, koja su i rezultat dobrih uvjeta uzgoja u Aischgrundu, najtoplijem području za uzgoj šarana u Njemačkoj.

Njegov visok ugled proizlazi iz važnosti uzgoja u ribnjacima u toj regiji i višestoljetne tradicije.

Ispitivanja javnog mnijenja koja su proveli Sveučilište primijenjenih znanosti Weihenstephan i Tehničko sveučilište u Münchenu pokazala su da je Aischgründer Karpfen izrazito cijenjen prehrambeni proizvod u čitavoj regiji. Sezona šarana u Aischgrundu traje tradicionalno od 1. rujna do 30. travnja, a njezino otvorenje obilježava se brojnim svečanostima. Šaran je na tom zemljopisnom području sastavni dio kulturnog života. Izrazito je cijenjen kao prehrambeni proizvod te je ključan sastojak tradicionalne kuhinje. Ta dva čimbenika pridonose njegovu statusu specijaliteta regije i daju mu ugled koji uvelike prelazi njezine granice.

Ankete koje je 2002. provelo Sveučilište primijenjenih znanosti Weihenstephan pokazuju da 79 % ispitanika u Aischgrundu i 49 % iz Nürnberga više cijene Aischgründer Karpfen od šarana iz drugih područja.

Upućivanje na objavu specifikacije

(članak 6. stavak 1. drugi podstavak ove Uredbe)

List zaštićenih naziva br. 24. od 14. lipnja 2019., dio od 7.a do 7.bb, str. 17222.

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

Objava zahtjeva za registraciju naziva u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode

(2021/C 27/11)

Ova je objava temelj za podnošenje prigovora na zahtjev u skladu s člankom 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u roku od tri mjeseca od datuma ove objave.

JEDINSTVENI DOKUMENT

„Nagykun rizs”

EU br.: PGI-HU-02416 – 22.8.2018.

ZOI () ZOZP (X)

1. Naziv(i) [ZOI-ja ili ZOZP-a]

„Nagykun rizs”

2. Država članica ili treća zemlja

Mađarska

3. Opis poljoprivrednog ili prehrambenog proizvoda

3.1. Vrsta proizvoda

Razred 1.6. Voće, povrće i žitarice, svježi ili prerađeni

3.2. Opis proizvoda na koji se odnosi naziv iz točke 1.

Zaštićena oznaka zemljopisnog podrijetla „Nagykun rizs” može se upotrebljavati za sljedeća bijela ili cijela (smeđa) zrna mađarskih sorti vrste *Oryza sativa* L: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel i Bioryza. Može se upotrebljavati i za sve ostale sorte riže uzgojene na zemljopisnom području čija bijela ili cijela (smeđa) zrna imaju sljedeća kvalitativna svojstva:

U slučaju bijele riže: čistoća, najmanje 99,9 % (m/m); mješavina, najviše 0,1 % (m/m); crvenkasta zrna, najviše 4 % (m/m); i

U slučaju smeđe riže: čistoća, najmanje 99,9 % (m/m); mješavina, najviše 0,1 % (m/m); mljevena zrna, najviše 1,5 % (m/m); napuknuta zrna, najviše 2 % (m/m).

Zbog karakteristika tla zemljopisnih područja na kojima se uzgaja, udio arsena u proizvodu „Nagykun rizs” iznimno je nizak te ne prelazi 0,1 mg/kg, što je znatno ispod granične vrijednosti EU-a.

S obzirom na oblik zrna riže, zrna svake sorte mogu biti okrugla, polukružna i duguljasta.

3.3. Hrana za životinje (samo za proizvode životinjskog podrijetla) i sirovine (samo za prerađene proizvode)

—

3.4. Posebni proizvodni postupci koji se moraju provesti na definiranom zemljopisnom području

Sve proizvodne faze: sjetva, žetva, sušenje i prerada.

3.5. Posebna pravila za rezanje, ribanje, pakiranje, itd. proizvoda na koji se odnosi registrirani naziv

—

(¹) SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

3.6. Posebna pravila za označavanje proizvoda na koji se odnosi registrirani naziv

—

4. Sažeta definicija zemljopisnog područja

„Nagykun rizs” proizvodi se unutar administrativne granice grada Kisújszállás na sjeveru regije Nagykunság u okrugu Jász-Nagykun-Szolnok.....

5. Povezanost sa zemljopisnim područjem

Povezanost proizvoda sa zemljopisnim područjem temelji se na kvaliteti.

Prirodni čimbenici:

Kisújszállás se nalazi u Velikoj mađarskoj ravnici. Činjenica da je obradivo zemljište u općini Kisújszállás omeđeno kanalima u koje se ulijeva rijeka Hortobágy-Berettyó doprinosi proizvodnoj tehnologiji te osigurava navodnjavanje rižinih polja.

Tlo na području proizvodnje „Nagykun rizs” ima sljedeća svojstva: na dubini do 1 m udio je gline između 50 i 60 %, a na dubini manjoj od 1 m taj je udio i dalje iznad 40 %. Profil tla vrlo je kompaktan; vrlo je tvrdo kada je suho te kovko i ljepljivo kada je mokro. Zbog privremenog isušivanja površinskih razina tla voda će uzrokovati bubrenje i nepropusnost tla, koje je bogato glinom. (Fuchs, 2012.)

Za razvoj rižinih polja i kontinuiranu sigurnu proizvodnju bilo je potrebno postaviti obranu od riječnih i kopnenih poplava, smanjiti razine podzemnih voda i izgraditi kanale za navodnjavanje. Tehničkim i ostalim mjerama koje se provode više od 150 godina stvoreni su uvjeti za proizvodnju riže na zemljopisnom području na kojem se, zahvaljujući niskim razinama onečišćenja biološki štetnim teškim metalima te bogatoj opskrbi mineralima potrebnima za proizvodnju riže, trenutačno proizvodi visokokvalitetna riža.

Ljudski čimbenici:

Proizvodnja riže u Mađarskoj započela je nakon Drugog svjetskog rata, nakon istraživanja Lajosa Kreybiga i Ernőa Obermayera te se od 1948. proširila u dolini rijeke Hortobágy-Berettyó. U knjizi „Povijest grada Kisújszállása” (mađ. Kisújszállás Város Története) navodi se da su „prve skupine zakupaca osnovane 1948. u okviru poljoprivredne zadruge u Kisújszállásu, uglavnom s ciljem proizvodnje riže” (str. 161.). Kasnije su one postale temelj novih skupina zadruga.

Proizvodnja riže „Nagykun rizs” na zemljopisnom području povezana je s obiljem znanja i iskustva stečenih u posljednjih 70 godina, čime su stvorena brojna tehnička rješenja za proizvodnju, uključujući valjanu i pravilnu pripremu zemljišta, opskrbu tla hranjivim tvarima, brigu i odabir sorti, učinkovitu kontrolu bolesti i pravodobnu primjenu odgovarajućih tehnika naplavlivanja za uzgoj te poman proces berbe.

„Nagykun rizs” rezultat je gotovo trideset godina razvoja soja te se proizvodi od sorti koje su se izvrsno prilagodile tlu i klimi u regiji. Tijekom uzgoja vrijedne karakteristike genetski su ugrađivane u sorte, zahvaljujući kojima su se prilagodile zemljopisnim uvjetima koje iskorištavaju. Trajanje sezone rasta prilagođava se djelotvornoj prosječnoj količini topline svake godine. U ranim fazama razvoja otporne su na hladnoću i tako podnose štetne učinke valova hladnoće s početka svibnja. Njihovo korijenje i metabolizam otporni su na visoku koncentraciju soli u tlu. Osim toga, sadržavaju visoke koncentracije mikroelemenata važnih u prehrani.

Posebne proizvodne tehnologije razvijene su na zemljopisnom području (znanje i iskustvo):

— Zbog kompaktnog tla s visokim udjelom soli sjemenu je potrebno dugo razdoblje klijanja od 40 dana. Kako bi se pospješilo klijanje, tijekom tog razdoblja potrebno ih je naplaviti tri ili četiri puta. U pravilu se biljka ne naplavljuje dok nema 6 do 8 listova. Na drugim zemljopisnim područjima na kojima se sjeme sije, biljka se naplavljuje već kada ima 3 do 4 lista.

— Riža se žanje kada zrna dosegnu udio vlage od 20-24 % jer se time postiže znatno veća čistoća. Na drugim zemljopisnim područjima berba se obavlja u sušoj fazi, kada udio vlage zrna iznosi 16 %.

Povezanost kvalitete proizvoda i zemljopisnog područja:

Tehnologija proizvodnje riže „Nagykun rizs” uključuje naplavlivanje područja tijekom razdoblja rasta. Zbog toga tlo, koje ima visok sadržaj gline čak i na dubinama od 1 m, postaje nepropusno. Zahvaljujući tome biljka ne može apsorbirati arsen koji se iz stijena ispušta u podzemne vode. Na taj je način udio arsena u riži „Nagykun rizs” znatno niži od riže uzgojene drugdje.

Zahvaljujući tehnikama uzgoja koje se primjenjuju na zemljopisnom području, „Nagykun rizs” ispunjava znatno strože zahtjeve u pogledu kvalitete od riže proizvedene na drugim zemljopisnim područjima.

Nizak udio arsena u slučaju riže „Nagykun rizs” (manje od 0,1 mg/kg) jedinstven je u Europi. Zahvaljujući tome, riža „Nagykun rizs” već se duže vrijeme kontinuirano izvozi u poznata međunarodna poduzeća koja proizvode dječju hranu u Njemačkoj. Dopuštena granična vrijednost za arsen u riži koja se upotrebljava za proizvodnju hrane za djecu i dojenčad iznosi 0,1 mg/kg, što „Nagykun rizs” može dosljedno održavati.

Upućivanje na objavu specifikacije

(članak 6. stavak 1. drugi podstavak ove Uredbe)

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

Objava zahtjeva za registraciju naziva u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode

(2021/C 27/12)

Ova je objava temelj za podnošenje prigovora na zahtjev u skladu s člankom 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u roku od tri mjeseca od datuma ove objave.

JEDINSTVENI DOKUMENT

„Aito saunapalvikinkku”/„Äkta basturökt skinka”

EU br.: PGI-FI-02462 – 10.7.2019.

ZOI () ZOZP (X)

1. Naziv (nazivi) [ZOI-ja ili ZOZP-a]

„Aito saunapalvikinkku” / „Äkta basturökt skinka”

2. Država članica ili treća zemlja

Finska

3. Opis poljoprivrednog ili prehrambenog proizvoda

3.1. Vrsta proizvoda [vidjeti Prilog XI.]

Razred 1.2. Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itd.)

3.2. Opis proizvoda na koji se odnosi naziv iz točke 1.

„Aito saunapalvikinkku”/„Äkta basturökt skinka” je mesni proizvod dobiven od cijelog mišića buta ili okruglih kriški buta od svinja za tov. Usto može sadržavati mast i kožu buta. Proizvod se dimi na drvu johe metodom izravnog dimljenja u dimnoj sauni. Zbog tog načina pripreme i tako dobivenih svojstava razlikuje se od drugih dimljenih šunki.

Udio mesa u gotovom proizvodu uvijek iznosi najmanje 90 %. Udio bjelančevina u proizvodu iznosi najmanje 17 %, a udio masti najviše 5 %. Udio bjelančevina u šunki obloženoj svinjskom masti iznosi najmanje 15 %, a udio masti najviše 10 %.

„Aito saunapalvikinkku”/„Äkta basturökt skinka” ima relativno suhu površinu, no sočne je teksture. Zbog dugog izravnog dimljenja vanjska je površina proizvoda tamne crvenkasto-smeđe boje. Unutrašnjost je crvenkaste boje. U proizvodu obloženoj svinjskom masti boja masnoće varira od bijele do žućkastobijele. Proizvod ima tipičnu aromu i okus dima drva johe.

Proizvod „Aito saunapalvikinkku” / „Äkta basturökt skinka” stavlja se u prodaju cijel, u komadima ili narezan, vakuumiran, pakiran u kontroliranoj atmosferi ili umotan u foliju.

3.3. Hrana za životinje (samo za proizvode životinjskog podrijetla) i sirovine (samo za prerađene proizvode)

U proizvodnji proizvoda upotrebljava se samo cijeli mišić buta ili dijelovi narezanog buta od svinja za tov. Usto može sadržavati mast i kožu buta. Sirovo meso mora potjecati od svinje uzgojene za slaninu; ne smije biti prerađeno (od krmača ili odraslih svinja) ni meso divljih svinja.

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

Osim sirovog buta, kao sirovine smiju se upotrijebiti samo voda, sol, glukoza i prehrambeni aditivi odobreni za upotrebu u mesnim proizvodima u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 1129/2011⁽²⁾. Nitrat se smije dodati u obliku nitratne soli za zrenje ili 10 %-tne vodene otopine.

3.4. *Posebni proizvodni postupci koji se moraju provesti na određenom zemljopisnom području*

Sljedeći proizvodni postupci odvijaju se u Finskoj:

- priprema sirovog buta,
- soljenje i sušenje sirovog buta,
- stavljanje u mrežu, omot ili drugi dimopropusni i vodopropusni pokrov,
- sušenje u sauni, tj. dimljenje i kuhanje proizvoda u dimnoj sauni na cjepanicama johe metodom izravnog dimljenja.

3.5. *Posebna pravila za rezanje, ribanje, pakiranje itd. proizvoda na koji se odnosi registrirani naziv*

—

3.6. *Posebna pravila za označavanje proizvoda na koji se odnosi registrirani naziv*

—

4. **Sažeta definicija zemljopisnog područja**

Finska

5. **Povezanost sa zemljopisnim područjem**

Uzročna povezanost ovog proizvoda i zemljopisnog područja na kojem se proizvodi temelji se na finskom znanju i iskustvu te finskoj metodi dimljenja mesa na cjepanicama johe u dimnim saunama. Taj posebni postupak duboko je ukorijenjen u finskoj kulturi saune i na tome počiva razlika u odnosu na druge zemlje i njihove dimljene proizvode.

Finska se nalazi na prostoru sjevernih geografskih širina, gdje se ljudi zimi zbog hladnoće nisu mogli kupati na otvorenom. Saune su građene za osobnu higijenu, ali su se upotrebljavale i za klanje životinja, sušenje mesa, zaslađivanje slada, sušenje lana, pranje rublja, odmaranje i očuvanje zdravlja. Sol je bila dragocjena, a njezin uvoz u Finsku bio je skup. Rok trajanja mesnih proizvoda stoga je, na primjer, bilo jeftinije produljiti dimljenjem mesa u dimnoj sauni.

Šunka sušena u sauni u Finskoj priprema se prema dugogodišnjim tradicionalnim receptima koji se prenose s koljena na koljeno. U Finskoj je bio običaj sušiti meso pod gredama kolibe u dimnoj sauni. Meso obješeno s greda polako bi se dimilo na otvorenoj vatri koja je gorjela u sredini kolibe. Sušenje šunke u saunama započelo je u Finskoj u 19. stoljeću kao način sušenja mesa kod kuće. Soljeno meso dimilo se u toploj sauni, a konačni rezultat tog postupka bio je proizvod relativno suhe površine sa snažnom aromom dima. Saune koje su se upotrebljavale za sušenje mesa bile su u potpunosti izrađene od drva, ali bile su opremljene kamenom peći. Drvo johe koje se upotrebljavalo za grijanje sušenom je mesu davalo njegovu prepoznatljivu aromu.

Sušenje u dimnim saunama 50-ih je godina 20. stoljeća postupno zamijenila industrijska proizvodnja. Kako bi se očuvao tradicionalni način dimljenja, „Aito saunapalvikinkku”/„Åkta basturökt skinka” i danas se proizvodi u dimnoj sauni na drvu johe metodom izravnog dimljenja. Ipak, zbog industrijske proizvodnje dimne su saune danas veće nego prije.

Kod metode izravnog dimljenja peć za saunu nalazi se u prostoriji za dimljenje. Drvo johe upotrebljava se za zagrijavanje kamena za saunu koje se nalazi na peći te stvara dim i zrači toplinu u prostoriju. Danas se ložište peći za saunu u pravilu nalazi izvan prostorije za dimljenje, što olakšava kontrolu postupka dimljenja. Sušenje traje dugo (najmanje 12 sati), a za to vrijeme unutarnja temperatura proizvoda postupno raste na najmanje 72 °C.

⁽²⁾ SL L 295, 12.11.2011., str. 1.

Sušenje u dimnoj sauni proizvodu „Aito saunapalvikinkku”/„Äkta basturökt skinka” daje tipičnu aromu i okus dima johe po kojima se on razlikuje od drugih šunki, pripremljenih primjenom moderne tehnologije dimljenja i sušenja, jer se one suše metodom neizravnog dimljenja ili s pomoću pripravaka tekućeg dima.

Zbog dugog izravnog dimljenja vanjska je površina proizvoda crvenkasto-smeđe boje. Proizvod se od drugih sušenih šunki razlikuje i po okusu, aromi i teksturi. Tekstura je obično malo suha, no ipak sočna. Površinski sloj proizvoda je osobito suh zbog dugog dimljenja. Proizvod se odlikuje okusom i aromom drva johe koje se upotrebljava u postupku dimljenja.

Upućivanje na objavu specifikacije proizvoda

(članak 6. stavak 1. drugi podstavak ove Uredbe)

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

ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR