



Sommario

I *Risoluzioni, raccomandazioni e pareri*

RACCOMANDAZIONI

Comitato europeo per il rischio sistemico

| | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 2021/C 27/01 | Raccomandazione del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 15 dicembre 2020, che modifica la raccomandazione CERS/2020/7 sulla restrizione delle distribuzioni nel corso della pandemia di COVID-19, (CERS/2020/15) | 1 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

II *Comunicazioni*

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

| | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 2021/C 27/02 | Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾ | 5 |
| 2021/C 27/03 | Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾ | 6 |

IV *Informazioni*

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Consiglio

| | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 2021/C 27/04 | Avviso all'attenzione delle persone soggette alle misure restrittive di cui alla decisione 2011/72/PESC del Consiglio, modificata dalla decisione (PESC) 2021/55 del Consiglio, e al regolamento (UE) n. 101/2011 del Consiglio, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/49 del Consiglio, concernenti misure restrittive nei confronti di determinate persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Tunisia | 7 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

| | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 2021/C 27/05 | Avviso all'attenzione degli interessati cui si applicano le misure restrittive di cui alla decisione 2011/72/PESC del Consiglio e al regolamento (UE) n. 101/2011 del Consiglio concernenti misure restrittive nei confronti di determinate persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Tunisia | 8 |
| 2021/C 27/06 | Avviso all'attenzione di una persona cui si applicano le misure di cui alla decisione 2011/172/PESC del Consiglio e al regolamento (UE) n. 270/2011 del Consiglio concernenti misure restrittive in considerazione della situazione in Egitto | 9 |

Commissione europea

| | | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2021/C 27/07 | Tassi di cambio dell'euro — 22 gennaio 2021 | 10 |
| 2021/C 27/08 | Comunicazione della Commissione — Applicazione dell' <i>acquis</i> dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione | 11 |

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

| | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2021/C 27/09 | Comunicato del governo della Repubblica di Polonia sulla direttiva 94/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi — Bando di gara per la presentazione di offerte ai fini dell'attribuzione di una concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale da giacimenti nell'area di <i>Toruń</i> | 17 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

V Avvisi

ALTRI ATTI

Commissione europea

| | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2021/C 27/10 | Pubblicazione di una domanda di approvazione di una modifica non minore del disciplinare di produzione ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari | 21 |
| 2021/C 27/11 | Pubblicazione di una domanda di registrazione di un nome ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari | 26 |
| 2021/C 27/12 | Pubblicazione di una domanda di registrazione di un nome ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari | 29 |

I

(Risoluzioni, raccomandazioni e pareri)

RACCOMANDAZIONI

COMITATO EUROPEO PER IL RISCHIO SISTEMICO

RACCOMANDAZIONE DEL COMITATO EUROPEO PER IL RISCHIO SISTEMICO

del 15 dicembre 2020

che modifica la raccomandazione CERS/2020/7 sulla restrizione delle distribuzioni nel corso della pandemia di COVID-19

(CERS/2020/15)

(2021/C 27/01)

IL CONSIGLIO GENERALE DEL COMITATO EUROPEO PER IL RISCHIO SISTEMICO,

visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Visto il regolamento (UE) n. 1092/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario nell'Unione europea e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico ⁽¹⁾ e in particolare l'articolo 3, paragrafo 2, lettere b), d) ed f) e gli articoli da 16 a 18,

vista la decisione CERS/2011/1 del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 20 gennaio 2011, che adotta il regolamento interno del Comitato europeo per il rischio sistemico ⁽²⁾, e in particolare l'articolo 15, paragrafo 3, lettera e), e gli articoli da 18 a 20,

considerando quanto segue:

- (1) All'inizio della pandemia di COVID-19 il Comitato europeo per il rischio sistemico (CERS) ha riconosciuto la necessità che gli istituti finanziari mantengano un solido livello di fondi propri per mitigare il rischio sistemico e per contribuire alla ripresa economica. A tal fine, il CERS ha emesso la raccomandazione CERS/2020/7 sulla restrizione delle distribuzioni nel corso della pandemia di COVID-19 ⁽³⁾, intesa ad assicurare che tutti gli istituti finanziari che possono costituire un rischio per la stabilità finanziaria mantengano elevati livelli di capitale, chiedendo alle autorità pertinenti di richiedere agli istituti finanziari di astenersi dall'effettuare distribuzioni nel corso della pandemia di COVID-19 e almeno fino al 1° gennaio 2021.
- (2) La crisi correlata alla COVID-19 è ancora in corso in Europa e a livello mondiale e permangono incertezze riguardo al futuro impatto sull'economia e sugli istituti finanziari, con il rischio di un ulteriore peggioramento delle condizioni sanitarie ed economiche. I mercati e le autorità non hanno informazioni sull'impatto a lungo termine della crisi sul settore finanziario e sui mercati del credito. Inoltre, gli istituti finanziari dipendono ancora fortemente dal sostegno pubblico. È fondamentale assicurare il continuo e corretto funzionamento del sistema finanziario. Una proroga eccezionale delle restrizioni ai pagamenti per tener conto dell'incertezza riguardo al futuro sviluppo macroeconomico è funzionale a tale obiettivo, consentendo agli istituti finanziari di mantenere un livello di capitale sufficientemente elevato per mitigare il rischio sistemico e contribuire alla ripresa economica. Al contempo il CERS riconosce i progressi compiuti dalle autorità e dagli istituti finanziari nel gestire gli effetti della pandemia. Il CERS è altresì consapevole dell'importanza delle distribuzioni per consentire agli istituti finanziari di raccogliere capitale all'esterno, dal momento che remunerare gli investitori per il loro investimento è fondamentale per la sostenibilità

⁽¹⁾ GU L 331 del 15.12.2010, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 58 del 24.2.2011, pag. 4.

⁽³⁾ Raccomandazione del Comitato europeo per il rischio sistemico, del 27 maggio 2020, sulla restrizione delle distribuzioni nel corso della pandemia di COVID-19 (GU C 212, del 26.6.2020, pag. 1).

nel lungo termine degli istituti finanziari e dei mercati. Tuttavia, il CERS invita all'estrema cautela per quanto riguarda le distribuzioni, affinché esse non mettano a rischio la stabilità del sistema finanziario e del processo di ripresa e ritiene che qualsiasi livello di distribuzione dovrebbe essere significativamente inferiore rispetto agli anni recenti prima della crisi correlata alla COVID-19.

- (3) La raccomandazione CERS/2020/7 si occupa altresì delle controparti centrali (CCP), data la loro importanza sistemica nella compensazione delle operazioni sui mercati finanziari. Il risultato che si intendeva raggiungere era quello di impedire agli azionisti e al personale direttivo di attingere all'eccedenza di capitale delle CCP mediante distribuzioni in un momento in cui il rischio operativo - che le CCP coprono con risorse proprie, piuttosto che con contributi dei partecipanti diretti - è al suo apice, tenendo altresì conto delle restrizioni alla presenza del personale negli uffici delle CCP. Tuttavia, la prova di stress relativa alle CCP nell'Unione condotta dall'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati a seguito della diffusione della pandemia di COVID-19 ha confermato la complessiva resilienza operativa delle CCP dell'Unione a shock comuni e a default multipli in prove di stress riguardanti i rischi di credito, di liquidità e di concentrazione (*). Inoltre, ad oggi non sussiste alcuna prova di malfunzionamenti dei sistemi o dei processi. L'efficacia delle misure impiegate dalle CCP per attenuare il rischio operativo suggerisce che non è più necessario includere le CCP nell'ambito di applicazione della raccomandazione CERS/2020/7.
- (4) Le misure di cui alla raccomandazione CERS/2020/7 hanno carattere temporaneo e il CERS continuerà a monitorare le loro implicazioni per gli istituti finanziari e la loro capacità di contribuire alla ripresa economica. Nel decidere se e quando sia necessario modificare la presente raccomandazione, il CERS dovrebbe prendere in considerazione, tra l'altro, gli sviluppi macroeconomici e i nuovi dati sulla stabilità del sistema finanziario.
- (5) La sezione 2, punto 5, della raccomandazione CERS/2020/7 dispone che il Consiglio generale può decidere se e quando sia necessario modificare la raccomandazione CERS/2020/7. Tali modifiche potrebbero includere, in particolare, la proroga del periodo durante il quale si applica la raccomandazione A.
- (6) Pertanto, è opportuno modificare di conseguenza la raccomandazione CERS/2020/7,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

MODIFICHE

La raccomandazione CERS/2020/7 è modificata come segue:

1. alla sezione 1, la raccomandazione A è sostituita dalla seguente:

«Raccomandazione A — Restrizione delle distribuzioni

Si raccomanda che, almeno fino al 30 settembre 2021, le autorità pertinenti chiedano agli istituti finanziari, nell'ambito del loro mandato di vigilanza (*), di astenersi dall'intraprendere una qualsiasi delle seguenti azioni:

- a) distribuzione di dividendi o impegno irrevocabile a distribuire i dividendi;
- b) riacquisto di azioni ordinarie;
- c) creazione di un obbligo di pagare una remunerazione variabile ai soggetti che assumono rischi significativi,

che abbia l'effetto di ridurre la quantità o la qualità dei fondi propri, salvo che gli istituti finanziari agiscano con estrema cautela nel compiere una qualsiasi di queste azioni e che la riduzione che ne deriva non ecceda la soglia conservativa stabilita dalla loro autorità competente. Si raccomanda alle autorità competenti di confrontarsi con gli istituti finanziari prima che gli stessi intraprendano una delle azioni di cui alle lettere a) o b).

(*). Cfr. il comunicato stampa dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (European Securities and Markets Authority, ESMA): «ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks», disponibile all'indirizzo: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

La presente raccomandazione si applica a livello di gruppo UE (o a livello individuale se l'istituto finanziario non fa parte di un gruppo UE) e, se del caso, a livello subconsolidato o individuale.

(*) Non sono comprese le succursali degli istituti finanziari.»;

2. il paragrafo 1 della sezione 2.1 è modificato come segue:

a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) per "autorità competente" si intende l'autorità competente o di vigilanza quale definita all'articolo 4, paragrafo 1, punto 40), del regolamento (UE) n. 575/2013 o all'articolo 13, punto 10), della direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*), a seconda del caso;

(*) Direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) (GU L 335 del 17.12.2009, pag. 1)»;

b) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) per "istituto finanziario" si intende una delle seguenti imprese aventi la sede centrale o la sede legale nell'Unione:

i) un ente secondo la definizione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, punto 3), del regolamento (UE) n. 575/2013;

ii) un'impresa di assicurazione secondo la definizione di cui all'articolo 13, punto 1), della direttiva 2009/138/CE;

iii) un'impresa di riassicurazione secondo la definizione di cui all'articolo 13, punto 4), della direttiva 2009/138/CE;»;

c) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) per «soggetto che assume rischi significativi» si intende un membro di una categoria di personale le cui attività professionali hanno un impatto rilevante sul profilo di rischio dell'istituto finanziario, compreso un membro di una categoria di personale di cui all'articolo 92, paragrafo 2, della direttiva 2013/36/UE o all'articolo 275, paragrafo 1, lettera c), del regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione (*), a seconda del caso;

(*) Regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione, del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (Solvibilità II) (GU L 12 del 17.1.2015, pag. 1)»;

3. Nella sezione 2.3 è inserito il seguente paragrafo:

«1 bis: Nel graduare la soglia conservativa, le autorità competenti dovrebbero tenere in debita considerazione:

a) gli obiettivi della presente raccomandazione, in particolare la necessità che gli istituti finanziari mantengano un livello sufficientemente elevato di capitale, tenendo altresì in considerazione la loro traiettoria patrimoniale, al fine di attenuare il rischio sistemico e di contribuire alla ripresa economica, tenendo conto dei rischi di un deterioramento della posizione di solvibilità delle imprese e delle famiglie alla luce della pandemia;

b) la necessità di assicurare che il livello complessivo di distribuzioni degli istituti finanziari nell'ambito del loro mandato di vigilanza sia significativamente inferiore rispetto agli anni recenti prima della crisi correlata alla COVID-19;

c) le specificità di ciascun settore rientrante nel loro ambito di competenza.»;

4. La sezione 2.4 è sostituita dalla seguente:

«4. Calendario per dare seguito alla raccomandazione

A norma dell'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1092/2010, i destinatari devono comunicare al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e al CERS le azioni intraprese in risposta alla presente raccomandazione o motivare qualsiasi eventuale inazione. Ciascun destinatario è tenuto a trasmettere una relazione sull'attuazione della raccomandazione A entro il 15 ottobre 2021.»;

5. La sezione 2.5 è sostituita dalla seguente:

«5. Modifiche alla presente raccomandazione

Prima del 30 settembre 2021, il Consiglio generale deciderà se e quando sia necessario modificare la presente raccomandazione, prendendo in considerazione, tra l'altro, gli sviluppi macroeconomici e i nuovi dati sulla stabilità del sistema finanziario.»;

6. Nella sezione 2.6 relativa a «Monitoraggio e valutazione» è aggiunto il seguente paragrafo:

«3. Il Segretariato del CERS. presterà assistenza ai destinatari, garantendo la presentazione coordinata delle relazioni e la fornitura dei relativi modelli per la compilazione, nonché precisando, ove necessario, le modalità e la tempistica con cui dare seguito alla raccomandazione.»;

7. L'allegato intitolato «Comunicazione delle azioni intraprese in risposta alla presente raccomandazione» è soppresso.

Fatto a Francoforte sul Meno, il 15 dicembre 2020

*Il capo del segretariato del CERS,
per conto del Consiglio generale del CERS*
Francesco MAZZAFERRO

II

*(Comunicazioni)*COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata**(Caso M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2021/C 27/02)

Il 19 gennaio 2021 la Commissione ha deciso di non opporsi alla suddetta operazione di concentrazione notificata e di dichiararla compatibile con il mercato interno. La presente decisione si basa sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Il testo integrale della decisione è disponibile unicamente in lingua inglese e verrà reso pubblico dopo che gli eventuali segreti aziendali in esso contenuti saranno stati espunti. Il testo della decisione sarà disponibile:

- sul sito Internet della Commissione europea dedicato alla concorrenza, nella sezione relativa alle concentrazioni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Il sito offre varie modalità per la ricerca delle singole decisioni, tra cui indici per impresa, per numero del caso, per data e per settore,
- in formato elettronico sul sito EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>) con il numero di riferimento 32021M10037. EUR-Lex è il sistema di accesso in rete al diritto comunitario.

⁽¹⁾ GUL 24 del 29.1.2004, pag. 1.

Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata
(Caso M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2021/C 27/03)

Il 4 dicembre 2020 la Commissione ha deciso di non opporsi alla suddetta operazione di concentrazione notificata e di dichiararla compatibile con il mercato interno. La presente decisione si basa sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Il testo integrale della decisione è disponibile unicamente in lingua inglese e verrà reso pubblico dopo che gli eventuali segreti aziendali in esso contenuti saranno stati espunti. Il testo della decisione sarà disponibile:

- sul sito Internet della Commissione europea dedicato alla concorrenza, nella sezione relativa alle concentrazioni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Il sito offre varie modalità per la ricerca delle singole decisioni, tra cui indici per impresa, per numero del caso, per data e per settore,
- in formato elettronico sul sito EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>) con il numero di riferimento 32020M9995. EUR-Lex è il sistema di accesso in rete al diritto comunitario.

⁽¹⁾ GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1.

IV

*(Informazioni)*INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

CONSIGLIO

Avviso all'attenzione delle persone soggette alle misure restrittive di cui alla decisione 2011/72/PESC del Consiglio, modificata dalla decisione (PESC) 2021/55 del Consiglio, e al regolamento (UE) n. 101/2011 del Consiglio, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/49 del Consiglio, concernenti misure restrittive nei confronti di determinate persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Tunisia

(2021/C 27/04)

Le seguenti informazioni sono portate all'attenzione delle persone che figurano nell'allegato della decisione 2011/72/PESC del Consiglio ⁽¹⁾, modificata dalla decisione (PESC) 2021/55 del Consiglio ⁽²⁾, e nell'allegato I del regolamento (UE) n. 101/2011 del Consiglio ⁽³⁾, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/49 del Consiglio ⁽⁴⁾.

Il Consiglio dell'Unione europea, dopo aver riesaminato l'elenco delle persone designate, ha deciso che le persone che figurano nei suddetti allegati devono continuare a essere incluse nell'elenco delle persone ed entità oggetto delle misure restrittive previste dalla decisione 2011/72/PESC e dal regolamento (UE) n. 101/2011.

Si attira l'attenzione delle persone interessate sulla possibilità di presentare una richiesta alle autorità competenti dello Stato o degli Stati membri pertinenti, indicate nei siti web elencati nell'allegato II del regolamento (UE) n. 101/2011, al fine di ottenere un'autorizzazione a utilizzare i fondi congelati per soddisfare le esigenze di base o per effettuare pagamenti specifici (cfr. articolo 4 del regolamento).

Anteriormente all' 1 settembre 2021 le persone interessate possono presentare al Consiglio, unitamente ai documenti giustificativi, una richiesta volta ad ottenere il riesame della decisione che le include nell'elenco summenzionato al seguente indirizzo:

Consiglio dell'Unione europea
Segretariato generale
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Tutte le osservazioni ricevute saranno prese in considerazione ai fini del prossimo riesame, da parte del Consiglio, in conformità dell'articolo 5 della decisione 2011/72/PESC e dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 101/2011, dell'elenco delle persone designate.

⁽¹⁾ GU L 28 del 2.2.2011, pag. 62.

⁽²⁾ GU L 023 del 25.1.2021, pag. 22.

⁽³⁾ GU L 31 del 5.2.2011, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 023 del 25.1.2021, pag. 5.

**Avviso all'attenzione degli interessati cui si applicano le misure restrittive di cui alla
decisione 2011/72/PESC del Consiglio e al regolamento (UE) n. 101/2011 del Consiglio concernenti
misure restrittive nei confronti di determinate persone, entità e organismi in considerazione della
situazione in Tunisia**

(2021/C 27/05)

Si richiama l'attenzione degli interessati sulle seguenti informazioni in conformità dell'articolo 16 del regolamento (UE) n. 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

Le basi giuridiche del trattamento dei dati sono la decisione 2011/72/PESC del Consiglio ⁽²⁾, modificata dalla decisione (PESC) 2021/55 del Consiglio ⁽³⁾, e il regolamento (UE) n. 101/2011 del Consiglio ⁽⁴⁾, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/49 del Consiglio ⁽⁵⁾.

Il responsabile del trattamento dei dati è l'unità RELEX.1.C della direzione generale Affari esteri, allargamento e protezione civile (RELEX) del segretariato generale del Consiglio (SGC), che può essere contattata al seguente indirizzo:

Consiglio dell'Unione europea
Segretariato generale
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Il responsabile della protezione dei dati dell'SGC può essere contattato al seguente indirizzo:

Responsabile della protezione dei dati

data.protection@consilium.europa.eu

Il trattamento è finalizzato all'elaborazione e all'aggiornamento dell'elenco delle persone oggetto di misure restrittive a norma della decisione 2011/72/PESC, modificata dalla decisione (PESC) 2021/55, e del regolamento (UE) n. 101/2011, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/49.

Gli interessati sono le persone fisiche che soddisfano i criteri di inserimento nell'elenco fissati nella decisione 2011/72/PESC e nel regolamento (UE) n. 101/2011.

I dati personali raccolti comprendono i dati necessari per la corretta identificazione della persona interessata, la motivazione ed eventuali altri dati connessi.

I dati personali raccolti possono essere condivisi per quanto necessario con il servizio europeo per l'azione esterna e la Commissione.

Fatte salve le limitazioni di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) 2018/1725, le richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati, quali i diritti di accesso nonché i diritti di rettifica o di opposizione, devono ricevere risposta in conformità del regolamento (UE) 2018/1725.

I dati personali saranno conservati per un periodo di cinque anni dal momento in cui l'interessato è stato cancellato dall'elenco delle persone soggette alle misure restrittive o la validità della misura è scaduta, o per la durata del procedimento giudiziario nel caso in cui sia stato avviato.

Fatto salvo ogni ricorso giurisdizionale, amministrativo o extragiudiziale, gli interessati possono proporre un reclamo al Garante europeo della protezione dei dati a norma del regolamento (UE) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ GUL 295 del 21.11.2018, pag. 39.

⁽²⁾ GUL 28 del 2.2.2011, pag. 62.

⁽³⁾ GUL 023 del 25.1.2021, pag. 22.

⁽⁴⁾ GUL 31 del 5.2.2011, pag. 1.

⁽⁵⁾ GUL 023 del 25.1.2021, pag. 5.

Avviso all'attenzione di una persona cui si applicano le misure di cui alla decisione 2011/172/PESC del Consiglio e al regolamento (UE) n. 270/2011 del Consiglio concernenti misure restrittive in considerazione della situazione in Egitto

(2021/C 27/06)

Le seguenti informazioni sono portate all'attenzione di Elham Sayed Salem Sharshar che figura nell'allegato della decisione 2011/172/PESC del Consiglio ⁽¹⁾ e nell'allegato I del regolamento (UE) n. 270/2011 del Consiglio ⁽²⁾ concernenti misure restrittive in considerazione della situazione in Egitto.

Il Consiglio ha ricevuto dalle autorità egiziane informazioni che saranno esaminate nel quadro del riesame annuale delle misure restrittive. Si informa tale persona che può presentare al Consiglio una richiesta volta a ottenere gli elementi di cui il Consiglio dispone nel suo fascicolo riguardo alla sua designazione, prima dell'1 febbraio 2021, al seguente indirizzo:

Consiglio dell'Unione europea
Segretariato generale
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Al riguardo, si richiama l'attenzione della persona interessata sul riesame periodico, da parte del Consiglio, dell'elenco delle persone designate di cui alla decisione 2011/172/PESC e al regolamento (UE) n. 270/2011.

⁽¹⁾ GUL 76 del 22.3.2011, pag. 63.

⁽²⁾ GUL 76 del 22.3.2011, pag. 4.

COMMISSIONE EUROPEA

Tassi di cambio dell'euro ⁽¹⁾

22 gennaio 2021

(2021/C 27/07)

1 euro =

| Moneta | Tasso di cambio | Moneta | Tasso di cambio | | |
|--------|---------------------|---------|-----------------|----------------------|-----------|
| USD | dollari USA | 1,2158 | CAD | dollari canadesi | 1,5458 |
| JPY | yen giapponesi | 126,19 | HKD | dollari di Hong Kong | 9,4255 |
| DKK | corone danesi | 7,4404 | NZD | dollari neozelandesi | 1,6945 |
| GBP | sterline inglesi | 0,89045 | SGD | dollari di Singapore | 1,6149 |
| SEK | corone svedesi | 10,0815 | KRW | won sudcoreani | 1 344,48 |
| CHF | franchi svizzeri | 1,0773 | ZAR | rand sudafricani | 18,3810 |
| ISK | corone islandesi | 157,00 | CNY | renminbi Yuan cinese | 7,8822 |
| NOK | corone norvegesi | 10,3308 | HRK | kuna croata | 7,5655 |
| BGN | lev bulgari | 1,9558 | IDR | rupia indonesiana | 17 140,23 |
| CZK | corone ceche | 26,152 | MYR | ringgit malese | 4,9155 |
| HUF | fiorini ungheresi | 357,61 | PHP | peso filippino | 58,444 |
| PLN | zloty polacchi | 4,5385 | RUB | rublo russo | 91,1009 |
| RON | leu rumeni | 4,8740 | THB | baht thailandese | 36,486 |
| TRY | lire turche | 9,0195 | BRL | real brasiliano | 6,5765 |
| AUD | dollari australiani | 1,5770 | MXN | peso messicano | 24,2345 |
| | | | INR | rupia indiana | 88,7670 |

⁽¹⁾ Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

Comunicazione della Commissione — Applicazione dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione

(2021/C 27/08)

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

La presente comunicazione orientativa è intesa ad agevolare l'applicazione, dopo la fine del periodo di transizione, dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, precisando il modo in cui la Commissione applicherà a tale specifica situazione le pertinenti disposizioni delle direttive 2001/82/CE, 2001/83/CE e 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione. La presente comunicazione è destinata ad assistere le autorità e gli operatori, ma solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a dare un'interpretazione autentica del diritto dell'Unione.

[Il presente testo sostituisce il testo della comunicazione C(2020)9264 pubblicato nella GU C 447 del 23.12.2020, pag. 10].

A decorrere dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea ed è diventato un «paese terzo» ⁽¹⁾. L'accordo di recesso ⁽²⁾ prevede un periodo di transizione che termina il 31 dicembre 2020. Fino a tale data al Regno Unito e nel Regno Unito si applica il diritto dell'Unione nella sua interezza ⁽³⁾. Ciò comprende l'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico, in particolare la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione ⁽⁶⁾ e l'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ che sono rilevanti ai fini della presente comunicazione.

Al termine del periodo di transizione, il diritto dell'Unione cessa di applicarsi al Regno Unito. Con l'inizio dell'applicazione del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, una parte della legislazione dell'Unione (compresa la legislazione summenzionata) e le sue misure di attuazione, modifica e sostituzione diventano tuttavia applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, e all'allegato 2, punto 20, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord.

In pratica, ciò significa, in particolare, che:

- i medicinali (che rientrano nell'ambito di applicazione della legislazione summenzionata) immessi in commercio nell'Irlanda del Nord devono essere conformi ai requisiti normativi stabiliti dal diritto dell'Unione (cfr. articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo);
- i medicinali devono essere in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida nell'UE o nell'Irlanda del Nord, il cui titolare è situato nell'UE o nell'Irlanda del Nord;
- il commercio di medicinali dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord o verso l'Unione costituisce un'importazione ai sensi del diritto dell'Unione applicabile;
- il commercio di medicinali dall'Unione o dall'Irlanda del Nord verso qualsiasi altra parte del Regno Unito (Gran Bretagna) o qualsiasi altro paese terzo costituisce un'esportazione ai sensi del diritto dell'Unione applicabile;
- le autorizzazioni rilasciate dalle autorità del Regno Unito non sono, in linea di principio, valide ai sensi del diritto dell'Unione, ma possono essere riconosciute nell'Irlanda del Nord solo se adottate conformemente al diritto dell'Unione applicabile (cfr. articolo 7, paragrafo 3, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord);

⁽¹⁾ Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

⁽²⁾ Accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7) («accordo di recesso»).

⁽³⁾ Fatte salve alcune eccezioni di cui all'articolo 127 dell'accordo di recesso, nessuna delle quali è pertinente nel contesto della presente comunicazione.

⁽⁴⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁽⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

⁽⁷⁾ Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

- tutte le fasi della fornitura di medicinali che devono essere effettuate nell'Unione (ad esempio il rilascio dei lotti) per consentire l'immissione in commercio di medicinali conformemente al diritto dell'Unione devono avvenire nell'ambito (geografico) di applicazione del diritto dell'Unione, ossia nell'Unione o nell'Irlanda del Nord, e solo le azioni che possono essere svolte in paesi terzi possono essere effettuate in Gran Bretagna.

Dal 2017 la Commissione e l'Agenzia europea per i medicinali sono attivamente impegnate nella diffusione di tutte le informazioni pertinenti al fine di richiamare l'attenzione di tutti i portatori di interessi sull'impatto del recesso del Regno Unito e di avvertirli della necessità di adeguarsi in tempo utile prima della fine del periodo di transizione. Le modifiche necessarie sono state spiegate in particolare negli avvisi ai portatori di interessi, modificati, pubblicati il 7 maggio 2020 per le sperimentazioni cliniche ⁽⁸⁾ e il 13 marzo 2020 per i medicinali ⁽⁹⁾.

Alcuni mercati (Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord) ⁽¹⁰⁾ che hanno tradizionalmente fatto affidamento sulla fornitura di medicinali in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna potrebbero tuttavia aver bisogno di più tempo per adeguare le catene di approvvigionamento e tenere conto della fine del periodo di transizione. In tale contesto, è fondamentale che l'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico sia attuato e fatto applicare in modo da evitare carenze di medicinali e garantire l'elevato livello di protezione della salute pubblica previsto dal diritto dell'Unione.

La Commissione ha individuato le seguenti criticità (descritte di seguito) come le principali difficoltà cui si troveranno a far fronte, per conformarsi all'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico, i mercati summenzionati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna:

1. mancanza di operatori in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione necessaria per le importazioni di medicinali da paesi terzi;
2. difficoltà a eseguire prove di controllo della qualità («prove per lotto»);
3. difficoltà a rispettare le disposizioni della direttiva 2001/83/CE e del regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda l'apposizione e la verifica dell'identificativo univoco.

Consapevole di tali criticità e tenendo conto delle circostanze eccezionali della pandemia di COVID-19, la Commissione prende atto della richiesta, da parte dei portatori di interessi sia pubblici sia privati dell'Unione e del Regno Unito, di disporre di più tempo per la transizione verso la piena conformità all'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico.

1. Mancanza di operatori in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione necessaria per l'importazione di medicinali da paesi terzi

A. Medicinali veterinari e per uso umano

A norma dell'articolo 40, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 44, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE, chiunque immetta in commercio medicinali in provenienza da paesi terzi conformemente al diritto dell'Unione (nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) è un importatore ai sensi del diritto dell'Unione e deve pertanto essere in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione rilasciata dallo Stato membro in cui l'importatore è stabilito o, nel caso di importatori stabiliti nell'Irlanda del Nord, dal Regno Unito che agisce nei confronti dell'Irlanda del Nord a norma degli articoli 41 e 42 della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e/o degli articoli 45 e 46 della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari. Le condizioni per ottenere tale autorizzazione di fabbricazione prevedono, tra l'altro, che il fabbricante/importatore disponga di una persona qualificata nell'Unione o nell'Irlanda del Nord, sia soggetto a ispezione e si conformi alle buone prassi di fabbricazione.

A norma dell'articolo 118 della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 84, lettera e), della direttiva 2001/82/CE, le autorità competenti che applicano l'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico sono tenute a sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale qualora il titolare di tale autorizzazione non sia in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione valida o non soddisfi una delle condizioni necessarie per ottenere il rilascio di tale autorizzazione di fabbricazione.

⁽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⁾ Tali Stati membri sono menzionati nella presente comunicazione in conseguenza della loro tradizionale dipendenza dal mercato del Regno Unito per l'approvvigionamento di medicinali e del fatto che gran parte delle loro importazioni di medicinali proviene dal Regno Unito.

Al fine di concedere agli operatori di questi mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna più tempo per conformarsi pienamente alle prescrizioni dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nelle circostanze eccezionali di una pandemia mondiale, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord potrebbero applicare la seguente prassi tra il gennaio 2021 e il 31 dicembre 2021.

In questo caso, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord consentirebbero l'importazione di medicinali dalla Gran Bretagna da parte di grossisti che non sono in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione come richiesto dall'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE e dall'articolo 44 della direttiva 2001/82/CE e non sospenderebbero o revocherebbero le autorizzazioni all'immissione in commercio di tali medicinali come previsto all'articolo 118 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 84, lettera e), della direttiva 2001/82/CE, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna e immessi in commercio conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) sono stati sottoposti a prove di controllo della qualità («prove per lotto»⁽¹¹⁾) nell'Unione, a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e dell'articolo 44, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari, oppure in Gran Bretagna conformemente all'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e all'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari (cfr. sezione 2 della presente comunicazione);
- i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna e immessi in commercio conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) sono stati soggetti al rilascio dei lotti da parte di una persona qualificata nell'Unione o di una persona qualificata nel Regno Unito che applica norme di qualità equivalenti a quelle previste dal diritto dell'Unione, garantendo in tal modo un livello equivalente di protezione della salute umana;
- l'operatore che immette in commercio medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna conformemente al diritto dell'Unione (nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) è in possesso di un'autorizzazione di distribuzione rilasciata, prima della fine del periodo di transizione, a norma dell'articolo 77, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e/o dell'articolo 65, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari;
- l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione è stata rilasciata, sulla base del diritto dell'Unione e conformemente ad esso, dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE o dalla Commissione o, per quanto riguarda i medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord, dall'autorità competente del Regno Unito;
- i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna sono messi a disposizione del consumatore finale nello stesso mercato, tradizionalmente dipendente per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna, in cui sono importati e non sono messi a disposizione in altri Stati membri dell'UE.

Le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord riferirebbero in questo caso mensilmente alla Commissione anche in merito ai progressi compiuti dai distributori all'ingrosso che importano medicinali nel soddisfare le condizioni necessarie per ottenere un'autorizzazione di fabbricazione di cui all'articolo 41 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 45 della direttiva 2001/82/CE, compresa, in particolare, l'instaurazione da parte di tali distributori all'ingrosso di rapporti contrattuali con persone qualificate nell'Unione.

B. *Medicinali in fase di sperimentazione*

A norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE, anche l'immissione in commercio di medicinali in fase di sperimentazione provenienti da paesi terzi conformemente al diritto dell'Unione richiede che l'importatore sia in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione. Dopo la fine del periodo di transizione ciò vale anche per la fornitura a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord di medicinali in fase di sperimentazione in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna. Analogamente alle prescrizioni in merito alle autorizzazioni di fabbricazione di cui

⁽¹¹⁾ A norma dell'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 55, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/82/CE, i medicinali importati nell'UE devono essere sottoposti a prove di controllo della qualità («prove per lotto») nell'UE/SEE. Tali disposizioni stabiliscono che nel caso di medicinali provenienti da paesi terzi, anche se fabbricati nell'Unione, ogni lotto di fabbricazione importato deve essere stato oggetto in uno Stato membro di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio.

all'articolo 41 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 44 della direttiva 2001/82/CE, anche l'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 2001/20/CE impone al titolare di tale autorizzazione di fabbricazione di disporre in maniera permanente e continua di almeno una persona qualificata nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, ossia nell'Unione o nell'Irlanda del Nord.

Al fine di concedere agli operatori di questi mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna più tempo per conformarsi pienamente alle prescrizioni dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nelle circostanze eccezionali di una pandemia mondiale, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord potrebbero applicare la seguente prassi tra il gennaio 2021 e il 31 dicembre 2021 in relazione ai medicinali in fase di sperimentazione.

In questo caso, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord consentirebbero l'importazione dalla Gran Bretagna di medicinali in fase di sperimentazione da parte di siti di sperimentazione clinica o sponsor che non sono in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna e il cui uso è autorizzato conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'UE o nell'Irlanda del Nord) sono stati oggetto di rilascio dei lotti nell'Unione, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 2001/20/CE, o in Gran Bretagna conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 2001/20/CE;
- i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna sono messi a disposizione del consumatore finale nello stesso mercato, tradizionalmente dipendente per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna, in cui sono importati e non sono messi a disposizione in altri Stati membri dell'UE.

Le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord riferirebbero in questo caso mensilmente alla Commissione anche in merito ai progressi compiuti dagli operatori che importano medicinali in fase di sperimentazione nel soddisfare le condizioni necessarie per ottenere un'autorizzazione di fabbricazione di cui all'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE, compresa, in particolare, l'instaurazione da parte di tali operatori di rapporti contrattuali con persone qualificate nell'Unione.

2. Prove per lotti di medicinali veterinari e per uso umano

A norma dell'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 55, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/82/CE, i medicinali importati nell'UE devono essere sottoposti a prove di controllo della qualità («prove per lotto») nell'UE/SEE. L'obbligo di un sito di rilascio dei lotti stabilito nell'Unione è un pilastro fondamentale del sistema dell'Unione volto a garantire la qualità dei medicinali immessi in commercio nell'Unione. Tuttavia, per quanto riguarda le prove di controllo della qualità, vi possono essere ragioni obiettive, che esulano dal controllo dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, che potrebbero aver impedito il trasferimento tempestivo di tali attività di prova da effettuare nell'Unione o nell'Irlanda del Nord entro la fine del periodo di transizione.

In questi casi, l'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e l'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE consentono agli importatori che immettono in commercio a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna o ai distributori all'ingrosso che immettono tali medicinali in commercio in tali paesi, come descritto nella precedente sezione 1, di fare eseguire, in casi giustificati, determinati controlli in Gran Bretagna. Tenuto conto delle circostanze eccezionali descritte nella presente comunicazione, la Commissione ritiene che un «caso giustificato» ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE si verifichi quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- ogni lotto del medicinale in questione è rilasciato da una persona qualificata in un sito dell'UE o da una persona qualificata in un sito del Regno Unito che applica norme di qualità equivalenti a quelle stabilite dal diritto dell'Unione, garantendo in tal modo un livello equivalente di protezione della salute umana o animale, nei casi di cui alla sezione 1;
- lo stabilimento designato dal terzo che esegue le prove di controllo della qualità è soggetto alla supervisione di un'autorità competente, compresi i controlli in loco. Sono compiuti progressi dimostrabili verso il trasferimento nell'Unione o nell'Irlanda del Nord del sito che esegue le prove di controllo della qualità. In particolare, il sito delle prove per lotto dovrebbe essere stabilito entro un periodo di dodici mesi dalla fine del periodo di transizione, entro e non oltre il 31 dicembre 2021.

Al fine di avvalersi della deroga di cui all'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e all'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero informare l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione (Cipro, Irlanda, Malta o Irlanda del Nord), specificando che — e perché a loro avviso — i suddetti criteri di «caso giustificato» ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE sono soddisfatti. Per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari da immettere in commercio nell'Irlanda del Nord, l'autorità competente è rispettivamente la MHRA e il VMD. Per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, le imprese dovrebbero contattare l'Agenzia europea per i medicinali.

Tali notifiche dovrebbero essere presentate senza indebito ritardo e dovrebbero pervenire il più presto possibile dopo la fine del periodo di transizione, e in ogni caso entro il 30 gennaio 2021.

3. Prescrizioni relative all'apposizione dell'identificativo univoco per i medicinali per uso umano

Poiché il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord rende la direttiva 2001/83/CE applicabile nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord nella sua versione attuale, le caratteristiche di sicurezza (vale a dire il sistema di prevenzione delle manomissioni e l'identificativo univoco) di cui all'articolo 54, lettera o), e all'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE si applicano anche ai medicinali immessi in commercio nell'Irlanda del Nord. Fatta salva l'applicazione della presente normativa dell'Unione nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'immissione in commercio di medicinali in qualsiasi parte del Regno Unito diversa dall'Irlanda del Nord non richiederà l'uso di tali caratteristiche di sicurezza, come l'identificativo univoco, previste dal diritto dell'Unione.

Ciò significa che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, le confezioni di medicinali destinate alla Gran Bretagna dovrebbero essere separate dalle confezioni destinate a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord, anche quando la rotta di approvvigionamento passa attraverso la Gran Bretagna. Come per tutti i medicinali immessi in commercio nell'Unione, le informazioni delle confezioni cipriote, irlandesi, maltesi e nordirlandesi devono essere caricate nella piattaforma europea, o nei sistemi di archivi dei rispettivi territori, ma non le informazioni delle confezioni con destinazione finale in qualsiasi parte del Regno Unito diversa dall'Irlanda del Nord (Gran Bretagna).

Per quanto riguarda le confezioni esportate dall'Unione verso paesi terzi come il Regno Unito, l'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161 obbliga l'operatore economico che esporta i medicinali a disattivare qualsiasi identificativo univoco che sia già stato apposto sulla confezione prima dell'esportazione.

Se i medicinali sono forniti a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord attraverso la Gran Bretagna, spetterebbe in linea di principio all'importatore titolare di un'autorizzazione di fabbricazione apporre un nuovo identificativo univoco sui medicinali in questione al momento della loro immissione in commercio (cfr. articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2016/161). Tuttavia, poiché al momento non vi sono importatori in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione situati a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord in grado di soddisfare l'obbligo di apporre un nuovo identificativo univoco come previsto dal diritto dell'Unione a partire dal 1° gennaio 2021, tale conformità sarebbe praticamente impossibile. Allo stesso tempo, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica ed evitare la presenza di medicinali falsificati nell'Unione, occorre impedire l'immissione in commercio nell'Unione di medicinali privi di caratteristiche di sicurezza.

La Commissione intende pertanto modificare l'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161 per far fronte a questa situazione.

Gli operatori economici responsabili dell'esportazione di medicinali (immessi in commercio nell'Unione, esportati in Gran Bretagna e successivamente importati a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord) dall'Unione verso la Gran Bretagna non sarebbero più obbligati a disattivare l'identificativo univoco conformemente all'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161.

Seguendo questo approccio, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord consentirebbero l'importazione di medicinali dalla Gran Bretagna recanti identificativi univoci non disattivati, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- il distributore all'ingrosso o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio stabilito nell'Unione e responsabile dell'esportazione del medicinale nel Regno Unito ha verificato l'identificativo univoco nell'archivio europeo o nel sistema di archivi nazionale;

— il distributore all'ingrosso che importa il medicinale nell'Irlanda del Nord, in Irlanda, a Cipro o a Malta ha verificato l'identificativo univoco nell'archivio europeo o nel sistema di archivi nazionale.

Le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord riferirebbero in questo caso mensilmente alla Commissione anche in merito ai progressi compiuti dai distributori all'ingrosso che importano medicinali nel soddisfare gli obblighi di cui alla direttiva 2001/83/CE e al regolamento delegato (UE) 2016/161 relativi all'apposizione dell'identificativo univoco.

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

Comunicato del governo della Repubblica di Polonia sulla direttiva 94/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi

(2021/C 27/09)

Bando di gara per la presentazione di offerte ai fini dell'attribuzione di una concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale da giacimenti nell'area di Toruń

SEZIONE I: BASE GIURIDICA

1. Articolo 49ec, paragrafo 2, della legge geologica e mineraria del 9 giugno 2011 (Gazzetta ufficiale polacca del 2020, punto 1064 e successive modifiche)
2. Direttiva 94/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 1994, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi (GU UE L 164 del 30.6.1994, pag. 3; GU UE, edizione speciale polacca, serie 6, vol. 2, pag. 262)

SEZIONE II: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

Nome: Ministero del Clima e dell'Ambiente

Indirizzo postale: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa, Polonia

Tel. +48 223692449; fax +48 223692460;

Indirizzo internet: www.gov.pl/web/klimat

SEZIONE III: OGGETTO DELLA PROCEDURA

1. Informazioni relative alla presentazione delle offerte ai fini dell'attribuzione di una concessione:

L'amministrazione aggiudicatrice ha ricevuto una domanda per l'attribuzione di una concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale dai giacimenti dell'area di Toruń.

2. Settore di attività per il quale deve essere attribuita la concessione

Concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di petrolio e gas naturale e per l'estrazione di petrolio e gas naturale dai giacimenti dell'area di Toruń, parte dei blocchi 130, 150, 151 e 170.

3. Territori entro i cui confini viene svolta l'attività

I confini dell'area cui si riferisce l'appalto sono definiti dalle linee che congiungono i punti secondo le seguenti coordinate del sistema PL-1992:

| Punto | 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 della proiezione verticale dell'area è di 721,80 km².

Ubicazione amministrativa:

voivodato di Cuiavia-Pomerania;

distretto urbano di Toruń: comune urbano di Toruń:

distretto di Toruń: comunità rurali di Chełmża, Lubicz, Łysomice, Obrowo;

distretto di Golub-Dobrzyń: comunità urbana di Golub-Dobrzyń, comunità rurali di Ciechocin, Golub-Dobrzyń, Kowalewo Pomorskie;

distretto di Wąbrzeźno: comunità rurale di Ryńsk.

4. Termine per la presentazione delle domande per l'attribuzione della concessione da parte degli altri enti interessati all'attività oggetto della concessione (almeno 90 giorni dalla data di pubblicazione del bando nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea)

Le domande per l'attribuzione della concessione devono pervenire alla sede del ministero dell'Ambiente non oltre le ore 12 (CET/CEST) ed entro 90 giorni a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente bando nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*.

5. Criteri per la valutazione e la ponderazione delle offerte stabiliti dall'articolo 49k, paragrafo 1, 1a e 3 della legge geologica e mineraria

Le domande ricevute saranno valutate sulla base dei seguenti criteri:

- 30 %: portata e calendario dei lavori geologici, comprese le operazioni geologiche e minerarie;
- 20 %: portata e calendario del prelievo obbligatorio di campioni ottenuti nel corso delle operazioni geologiche ed in particolare del carotaggio;
- 20 %: capacità finanziarie che offrano una garanzia adeguata per quanto riguarda la realizzazione delle attività relative alla prospezione e ricerca di giacimenti di idrocarburi e all'estrazione di idrocarburi da giacimenti e, in particolare, le fonti e le modalità di finanziamento dell'attività prevista, compresa la ripartizione tra fondi propri e finanziamenti esterni;
- 20 %: la tecnologia proposta per la conduzione dei lavori geologici, comprese le operazioni geologiche e minerarie;
- 5 %: capacità tecniche per la realizzazione delle attività relative alla prospezione e ricerca di giacimenti di idrocarburi e all'estrazione di idrocarburi da giacimenti e, in particolare, la disponibilità di un potenziale adeguato di risorse tecniche, organizzative, logistiche e umane (di cui il 2 % destinato alla collaborazione nell'ambito dello sviluppo e della messa in pratica di soluzioni innovative per la prospezione, la ricerca e l'estrazione di idrocarburi da giacimenti con enti di ricerca scientifica che svolgono ricerche sulla geologia della Polonia; strumenti di analisi, tecnologie e metodi per la prospezione dei giacimenti, che tengano conto della specificità delle condizioni geologiche della Polonia e che possano essere ad esse applicati, in base all'articolo 49ka, paragrafo 1, della legge geologica e mineraria).
- 5 %: esperienza acquisita nella realizzazione delle attività relative, rispettivamente, alla prospezione e ricerca di giacimenti di idrocarburi e all'estrazione di idrocarburi da giacimenti, nonché all'estrazione di idrocarburi da giacimenti, che garantisca la sicurezza delle attività, la protezione della vita e della salute umana e animale e la tutela dell'ambiente.

Se, al termine della valutazione delle offerte sulla base dei criteri di cui sopra, due o più offerte ottengono lo stesso punteggio, il criterio supplementare utilizzato per operare una scelta definitiva tra le offerte è l'importo della remunerazione per l'usufrutto minerario dovuta per la fase di prospezione e ricerca.

SEZIONE IV INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

IV.1) Le offerte devono essere inviate a

Ministero del Clima e dell'Ambiente
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (dipartimento di Geologia e concessioni geologiche)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Varsavia
Polonia

IV.2) Per ulteriori informazioni consultare

— il sito internet del ministero del Clima e dell'Ambiente:

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

— Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (dipartimento di Geologia e concessioni geologiche)

Ministero del Clima e dell'Ambiente
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa
POLONIA

Tel. +48 225792449, fax +48 225792460

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

IV.3) Decisione di qualificazione

Le domande per l'attribuzione della concessione possono essere presentate da entità che siano state oggetto di una decisione favorevole nella procedura di qualificazione di cui all'articolo 49a, paragrafo 17, della legge geologica e mineraria.

IV.4) Importo minimo della remunerazione per la costituzione del diritto di usufrutto minerario

L'importo minimo della remunerazione per la costituzione del diritto di usufrutto minerario per l'area di *Toruń* per il periodo quinquennale di base della fase di prospezione e ricerca è di 165 400,47 PLN (in lettere: centosessantacinquemilaquattrocento zloty e quarantasette groszy) all'anno. L'indicizzazione della remunerazione per l'usufrutto minerario per la prospezione e la ricerca di minerali è effettuata sulla base degli indici annuali dei prezzi delle merci e dei servizi di consumo stabiliti per il periodo che va dalla stipula del contratto all'anno che precede il termine per il versamento della remunerazione, pubblicati dal Presidente dell'Ufficio statistico centrale di Stato sul Monitor Polski (Gazzetta ufficiale polacca).

IV.5) Attribuzione della concessione e stabilimento dei diritti di sfruttamento minerario

Dopo aver ottenuto il parere o l'accordo come previsto dalla legge geologica e mineraria, l'amministrazione aggiudicatrice attribuisce la concessione per la prospezione e la ricerca di giacimenti di idrocarburi e l'estrazione di idrocarburi:

- 1) a favore dell'entità la cui domanda di attribuzione della concessione ha ottenuto il punteggio più alto, o
- 2) nel caso in cui il punteggio più alto sia stato ottenuto da una domanda di attribuzione della concessione presentata congiuntamente da più entità — a seguito della notifica all'amministrazione aggiudicatrice di un accordo di cooperazione — a favore delle parti che hanno concluso tale accordo

e contestualmente rifiuta di attribuire la concessione ad altre entità (articolo 49ee, paragrafo 1, della legge geologica e mineraria).

L'amministrazione aggiudicatrice conclude un accordo per la concessione dello sfruttamento minerario con l'entità la cui domanda di attribuzione della concessione ha ottenuto il punteggio più alto e, nel caso in cui il punteggio più alto sia stato ottenuto da una domanda di attribuzione della concessione presentata congiuntamente da più entità, con tutte queste entità (articolo 49ee, paragrafo 2, della legge geologica e mineraria). Per poter effettuare le attività di prospezione e la ricerca dei giacimenti di idrocarburi e di estrazione di idrocarburi sul territorio della Polonia, l'impresa che si aggiudica l'appalto deve essere in possesso dei diritti di sfruttamento minerario e di una concessione.

IV.6) Requisiti che devono essere soddisfatti dalla domanda di attribuzione della concessione e dai documenti richiesti al richiedente:

Gli elementi che devono far parte della domanda di attribuzione della concessione sono definiti all'articolo 49eb della legge geologica e mineraria.

In vista dei lavori geologici, comprese le operazioni geologiche, è opportuno identificare l'età delle formazioni geologiche (obiettivo geologico) in cui saranno realizzati tali lavori.

IV.7) Categoria minima per la prospezione dei giacimenti

La categoria minima per la prospezione dei giacimenti di petrolio e gas naturale dell'area di Toruń è la categoria C.

Per il ministro
Piotr DZIADZIO
Vicesegretario di Stato
Ministero del Clima e dell'ambiente

V

(Avvisi)

ALTRI ATTI

COMMISSIONE EUROPEA

Pubblicazione di una domanda di approvazione di una modifica non minore del disciplinare di produzione ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari

(2021/C 27/10)

La presente pubblicazione conferisce il diritto di opporsi alla domanda di modifica ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ entro tre mesi dalla data di pubblicazione.

DOMANDA DI APPROVAZIONE DI UNA MODIFICA NON MINORE DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DI UNA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA/DI UN'INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA

Domanda di approvazione di una modifica ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012.

«Aischgründer Karpfen»

n. UE: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019

DOP () IGP (X)

1. Gruppo richiedente e interesse legittimo

Nome: Teichgenossenschaft Aischgrund [Cooperativa dei vivai dell'Aischgrund], Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim [Cooperativa dei vivai di Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim]

Indirizzo: Brunnenweg 14,
91315 Höchstadt an der Aisch

Telefono:: 0049 9193 501 20 85

Fax:: 0049 9193 503 41 27

e-mail: tg.aischgrund@gmx.de

Interesse legittimo:

Il richiedente è il richiedente originale. L'associazione è un'associazione di produttori del prodotto in questione. Ha quindi un interesse legittimo e ha facoltà di presentare la presente domanda di modifica al disciplinare (articolo 53, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 3, punto 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012).

2. Stato membro o paese terzo

Germania

(1) GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.

3. Voce del disciplinare interessata dalla modifica

- Denominazione del prodotto
- Descrizione del prodotto
- Zona geografica
- Prova dell'origine
- Metodo di produzione
- Legame
- Etichettatura
- Altro [da precisare]

4. Tipo di modifica

- Modifica a un disciplinare di una DOP o IGP registrata da considerarsi non minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012.
- Modifica a un disciplinare di una DOP o IGP registrata, per cui il documento unico (o documento equivalente) non è stato pubblicato, da considerarsi non minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012.

5. Modifica (modifiche)

Le modifiche riguardano le sezioni b) Descrizione del prodotto, ed e) Metodo di produzione del disciplinare di produzione.

Alla sezione b) Descrizione del prodotto (e anche al punto 3.2 del documento unico), al terzo paragrafo, la prima frase: "Il peso vivo della carpa da consumo a tre anni di età è compreso fra 1 000 g e 1 700 g" è modificata come segue: "Il peso vivo della carpa da consumo (da C3) è compreso fra 1 000 e 3 000 g".

La sezione b) (e anche il punto 3.2 del documento unico) sono così riformulati:

«La "Aischgründer Karpfen" è una carpa-specchio (*Cyprinus carpio*) da consumo, venduta viva o macellata.

La "Aischgründer Karpfen" ha il dorso di colore verde scuro, grigio o grigio-azzurrognolo, i fianchi da verde-giallo a dorato e il ventre bianco-giallognolo. Le pinne dorsali e caudali sono grigie, quelle caudali ed anali hanno tonalità rossastra mentre le pinne pettorali e pelviche sono giallognole o rossastre. La "Aischgründer Karpfen" si contraddistingue per il suo dorso alto, la cui formazione è dovuta soprattutto al clima caldo e all'elevato grado di fertilità degli stagni. Il rapporto tipico altezza-lunghezza è compreso fra 1:2 e 1:2,5.

Il peso vivo della carpa da consumo (da C3) è compreso fra 1 000 g e 3 000 g. La "Aischgründer Karpfen" è una carpa-specchio che si contraddistingue per le sue carni bianche, sode ma al tempo stesso tenere e gustose nonché per lo scarso tenore di grassi (massimo 10 %). Questo basso tenore di grassi è ottenuto limitando la densità degli allevamenti (non più di 800 carpe per ha nella fase di crescita C2) nonché grazie a un'alimentazione adeguata».

La ragione di questa modifica risiede nel fatto che la domanda di filetti appare notevolmente aumentata; le carpe più grandi sono particolarmente adatte a essere sfilettate utilizzando le macchine per la filettatura automatica che sono state sviluppate.

Alla sezione e) Metodo di produzione, sono state richieste le seguenti modifiche, che vengono riportate al punto 3.4 del documento unico.

Nell'ultima frase del primo paragrafo, il testo «raggiunge il peso desiderato» è così modificato: «raggiunge generalmente il peso desiderato».

Nella prima frase del secondo paragrafo, il testo «che ha inizio nel mese di aprile dell'anno di cui trattasi» è così modificato: «che nella maggior parte dei casi ha inizio nel mese di aprile dell'anno di cui trattasi».

Nella seconda frase del secondo paragrafo è inserita la parola «generalmente» prima della parola «decisiva» e nell'ultima frase è inserita la parola «solitamente» prima di «aumenta di oltre 1 kg per pesce».

Nel quarto paragrafo, il testo «Nell'alimentazione di questo pesce da consumo (C2-C3)» è così modificato: «Nell'alimentazione di questo pesce da consumo (da C2)» e il testo «da maggio a settembre» è così modificato: «generalmente da aprile a settembre».

La sezione e) è così riformulata:

«Poiché la carpa cresce durante i caldi mesi estivi, la sua età viene contata in estati. In generale, nella regione dell'Aischgrund, la carpa da consumo è allevata in cicli di tre estati. Nel corso del primo anno, la carpa designata come C1 è allevata a partire dallo schiudersi dell'uovo. Dopo l'inverno successivo, il pesce raggiunge la fase C2, trascorre un altro inverno e, infine, raggiunge il peso desiderato generalmente durante la terza estate (C3).

La "Aischgründer Karpfen" deve trascorrere almeno un periodo di crescita (che ha inizio nella maggior parte dei casi nel mese di aprile dell'anno di cui trattasi), da C2 (avannotto) fino alla vendita come pesce da consumo (C3) nella zona geografica delimitata. Il terzo periodo di crescita (da C2 a C3) è una fase generalmente decisiva ai fini dell'aumento del peso e della formazione del sapore. Durante questo periodo, il peso solitamente aumenta di oltre 1 kg per pesce.

La densità nella fase C2 non può essere superiore a 800 carpe per ettaro.

L'alimentazione della carpa è essenzialmente naturale (microorganismi del fondo, zooplancton ecc.); nell'alimentazione di questo pesce da consumo (da C2), generalmente da aprile a settembre si somministrano complementi alimentari a base di leguminose e cereali, tranne il mais. Il quoziente alimentare [quantità di alimento supplementare (kg) per chilogrammo di crescita] è di circa 2:1.

È inoltre consentita la somministrazione di mangimi composti autorizzati ai sensi della legislazione nazionale applicabile. Questa miscela di alimenti deve essere costituita esclusivamente da seminativi e non deve contenere alcun elemento di origine animale. Non è inoltre consentito un tasso di proteine crude superiore al 16 % mentre il tenore complessivo di fosforo non può essere superiore allo 0,6 %. Il tasso di farina d'erba deve essere pari ad un minimo del 10 %.

Il richiedente fornisce le seguenti motivazioni per le modifiche.

Nella regione dell'Aischgrund la carpa è allevata in maniera estensiva in vivai naturali (ossia all'aria aperta), pertanto le condizioni meteorologiche incidono notevolmente sulla crescita dei pesci. Nel corso degli ultimi anni la carpa da consumo si è sviluppata in modo diverso (a seguito dei cambiamenti climatici).

Il richiedente sostiene che, in alcuni anni, agli inizi della primavera le temperature sono state così elevate che i pesci sono usciti dall'ibernazione e hanno cominciato ad alimentarsi. Di conseguenza le risorse naturali di cibo sono diventate insufficienti ed è stato necessario integrarle.

Poiché è impossibile prevedere i futuri cambiamenti climatici, è essenziale disporre di una serie di norme più flessibili (che dispensino dai rigidi requisiti attualmente applicati).

DOCUMENTO UNICO

«Aischgründer Karpfen»

n. UE: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019

IGP (X) DOP ()

1. Denominazione [della DOP o IGP]

«Aischgründer Karpfen»

2. Stato membro o paese terzo

Germania

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare

3.1. Tipo di prodotto

Classe 1.7. — Pesci, molluschi, crostacei freschi e prodotti derivati.

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1

La «Aischgründer Karpfen» è una carpa-specchio (*Cyprinus carpio*) da consumo, venduta viva o macellata.

La «Aischgründer Karpfen» ha il dorso di colore verde scuro, grigio o grigio-azzurrognolo, i fianchi da verde-giallo a dorato e il ventre bianco-giallognolo. Le pinne dorsali e caudali sono grigie, quelle caudali ed anali hanno tonalità rossastra mentre le pinne pettorali e pelviche sono giallognole o rossastre. La «Aischgründer Karpfen» si contraddistingue per il suo dorso alto, la cui formazione è dovuta soprattutto al clima caldo e all'elevato grado di fertilità degli stagni. Il rapporto tipico altezza-lunghezza è compreso fra 1:2 e 1:2,5.

Il peso vivo della carpa da consumo (da C3) è compreso fra 1 000 e 3 000 g. La «Aischgründer Karpfen» è una carpa-specchio che si contraddistingue per le sue carni bianche, sode ma al tempo stesso tenere e gustose nonché per lo scarso tenore di grassi (massimo 10 %). Questo basso tenore di grassi è ottenuto limitando la densità degli allevamenti (non più di 800 carpe per ha nella fase di crescita C2) nonché grazie a un'alimentazione adeguata.

3.3. *Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)*

L'alimentazione della carpa è essenzialmente naturale (microorganismi del fondo, zooplancton ecc.); nell'alimentazione di questo pesce da consumo (da C2), generalmente da aprile a settembre si somministrano complementi alimentari a base di leguminose e cereali, tranne il mais. Il quoziente alimentare [quantità di alimento supplementare (kg) per chilogrammo di crescita] è di circa 2:1.

È inoltre consentita la somministrazione di mangimi composti autorizzati ai sensi della legislazione nazionale applicabile. Questa miscela di alimenti deve essere costituita esclusivamente da seminativi e non deve contenere alcun elemento di origine animale. Non è inoltre consentito un tasso di proteine crude superiore al 16 % mentre il tenore complessivo di fosforo non può essere superiore allo 0,6 %. Il tasso di farina d'erba deve essere pari ad un minimo del 10 %.

3.4. *Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata*

Poiché la carpa cresce durante i caldi mesi estivi, la sua età viene contata in estati. In generale, nella regione dell'Aischgrund, la carpa da consumo è allevata in cicli di tre estati. Nel corso del primo anno, la carpa designata come C1 è allevata a partire dallo schiudersi dell'uovo. Dopo l'inverno successivo, il pesce raggiunge la fase C2, trascorre un altro inverno e, infine, raggiunge il peso desiderato generalmente durante la terza estate (C3).

La «Aischgründer Karpfen» deve trascorrere almeno un periodo di crescita (che ha inizio nella maggior parte dei casi nel mese di aprile dell'anno di cui trattasi), da C2 (avannotto) fino alla vendita come pesce da consumo (C3) nella zona geografica delimitata. Il terzo periodo di crescita (da C2 a C3) è una fase generalmente decisiva ai fini dell'aumento del peso e della formazione del sapore. Durante questo periodo, il peso solitamente aumenta di oltre 1 kg per pesce. La densità nella fase C2 non può essere superiore a 800 carpe per ettaro.

3.5. *Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento ecc. del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata*

—

3.6. *Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata*

—

4. **Delimitazione concisa della zona geografica**

La zona geografica comprende tutti i vivai di carpe nei distretti rurali di Erlangen-Höchstadt, Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim e Nürnberger Land nonché le città extracircondariali di Erlangen, Forchheim, Bamberg, Norimberga e Fürth.

5. **Legame con la zona geografica**

5.1. *Specificità della zona geografica*

Lo sviluppo della piscicoltura nella regione dell'Aischgrund è riconducibile al sorgere di numerosi monasteri nel Medioevo ed alla conseguente richiesta di pesce per via dei lunghi periodi di digiuno che si protraevano per mesi. Per i monaci, l'essenziale era avere del pesce da poter portare sulla mensa del refettorio; la resa dell'acquicoltura era una questione di secondaria importanza.

Nella parte centrale della regione dell'Aischgrund i terreni impermeabili, al di sotto degli stagni, sono costituiti da gres del Triassico Superiore. I fattori fisico-geografici della regione — la complessa alternanza di strati di gres e di strati argillosi di «Burgsandstein», che fungono da vera e propria barriera idrica, i pendii poco scoscesi delle valli, le numerose sorgenti che tendono a formare degli stagni ed un terreno poco adatto all'agricoltura — hanno contribuito allo sviluppo ed al mantenimento di questa zona ricca di stagni.

Mentre in altre regioni la resa della carpicoltura è limitata dalle temperature, altrettanto non avviene nella regione dell'Aischgrund, che è senz'altro la regione acquicola più calda di tutta la Germania. Le temperature medie annue sono infatti comprese fra 8 e 9 gradi Celsius, a seconda dell'altitudine. Nel caso dell'Aischgrund, d'altro canto, la limitazione consiste soprattutto nel rifornimento di acqua agli stagni. Le precipitazioni medie sono di 600-650 mm all'anno ma scendono a circa 530 mm man mano che si procede da nord-ovest verso sud-est. Gli stagni si estendono, ad est delle regioni di Frankenhöhe e Steigerwald, in una zona che costituisce la cosiddetta «barriera contro la pioggia» i cui livelli di precipitazione variano molto da un anno all'altro. Il rifornimento idrico della maggior parte degli stagni dipende dalle piogge e dal disgelo delle nevi. Poiché il clima di questa zona è più caldo rispetto all'Alto Palatinato, i vivai sono più fertili e produttivi.

Gli stagni di allevamento di carpe plasmano non soltanto il paesaggio (si tratta della più vasta regione di stagni di tutta la Germania) bensì anche la vita culturale della regione geografica. Così, abbondano i libri di aneddoti sull'allevamento della carpa, le canzoni dedicate alle carpe e molte sono anche le mostre (d'arte) sulla carpa. La statua più grande del mondo che rappresenta una carpa fu eretta nella città di Höchststadt an der Aisch come simbolo della regione. Le pasticcerie vendono carpe di cioccolata ed è possibile anche acquistare i cosiddetti «Aischgründer Kärpfle», ovvero gelatine di frutta a forma di carpa. La carpa adorna anche campanelli delle porte, simboli carnevaleschi, magliette di club sportivi, ecc.

La «Aischgründer Karpfen» è servita come piatto tipico in numerosi ristoranti dell'intera regione, molti dei quali hanno tradizioni centenarie come, per l'appunto, la «Aischgründer Karpfen». Molti di questi ristoranti, che vantano una lunga tradizione familiare nella cucina della carpa, possiedono vasche (di riserva) in modo da essere sempre in grado di offrire carpe fresche.

5.2. Specificità del prodotto

La «Aischgründer Karpfen» è famosa a livello regionale ma anche oltre i suoi confini e gode di grande reputazione presso i consumatori. Inoltre, la «Aischgründer Karpfen» possiede anche altre caratteristiche del tutto particolari, che si descrivono in appresso. La «Aischgründer Karpfen» è caratterizzata da un rapporto altezza-lunghezza di 1:2 a 1:2,5 ed ha, pertanto, un dorso più alto rispetto ad altre varietà di carpa; la causa di tale differenza va ricercata nella temperatura elevata e nel grado di fertilità degli stagni. La «Aischgründer Karpfen» si contraddistingue per le sue carni bianche e sode, caratterizzate da un sapore del tutto particolare (non terroso, non «fangoso», molto gradevole al palato, che ricorda il gusto della patata appena cotta). Grazie alla densità di allevamento stabilita, la «Aischgründer Karpfen» possiede un basso tenore di grassi (praticamente limitato al 10 % nelle carni).

5.3. Legame causale tra la zona geografica e una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto

Il dorso alto, caratteristico della «Aischgründer Karpfen», è dovuto anche alle buone condizioni di allevamento nell'Aischgrund, la regione acquicola più calda di tutta la Germania.

La reputazione della «Aischgründer Karpfen» è ascrivibile alla grande importanza — nonché alla tradizione secolare — dell'allevamento negli stagni nella regione dell'Aischgrund.

Da sondaggi effettuati dall'Università di scienze applicate di Weihenstephan e dall'Università tecnica di Monaco di Baviera risulta che la «Aischgründer Karpfen» gode di alta considerazione nell'intera regione. La stagione della carpa viene inaugurata con numerosi festeggiamenti tradizionali nell'Aischgrund dal 1° settembre al 30 aprile. Il fatto di essere saldamente ancorata alla vita culturale della zona geografica, di essere tanto apprezzata come piatto e di costituire un elemento tradizionale della cultura gastronomica dell'Aischgrund ha reso questa carpa una specialità rinomata sia a livello regionale sia al di fuori di questa regione.

Da sondaggi effettuati dall'Università di scienze applicate di Weihenstephan nel 2002 è emerso che il 79 % delle persone interrogate nella regione dell'Aischgrund e il 49 % degli interrogati a Norimberga preferisce la «Aischgründer Karpfen» a qualsiasi altro tipo di carpa.

Riferimento alla pubblicazione del disciplinare

(articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, del presente regolamento)

Markenblatt n. 24 del 14 giugno 2019, Parte 7a-aa, pag. 17222.

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

Pubblicazione di una domanda di registrazione di un nome ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari

(2021/C 27/11)

La presente pubblicazione conferisce il diritto di opporsi alla domanda di registrazione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ entro tre mesi dalla data della presente pubblicazione

DOCUMENTO UNICO

«Nagykun rizs»

N. UE: PGI-HU-02416 – 22.8.2018

DOP () IGP (X)

1. Nome [della DOP o IGP]

«Nagykun rizs»

2. Stato membro o paese terzo

Ungheria

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare

3.1. Tipo di prodotto

Classe 1.6.: Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica il nome di cui al punto 1

L'indicazione geografica protetta «Nagykun rizs» può essere utilizzata per le seguenti varietà di riso bianco o integrale (bruno) ottenute in Ungheria della specie *Oryza sativa* L.: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel e Bioryza. Può altresì essere utilizzata per tutte le altre varietà di riso provenienti dalla zona geografica, i cui grani bianchi o integrali (bruni) soddisfano le caratteristiche di qualità seguenti:

per il riso bianco: purezza, pari almeno al 99,9 % (m/m); miscela, massimo 0,1 % (m/m); grani striati di rosso, massimo 4 % (m/m); e

per il riso bruno: purezza, pari almeno al 99,9 % (m/m); miscela, massimo 0,1 % (m/m); grani lavorati, massimo 1,5 % (m/m); grani rotti, massimo 2 % (m/m).

Il contenuto di arsenico presente nel «Nagykun rizs» è estremamente basso per via delle caratteristiche del suolo delle aree geografiche. È inferiore a 0,1 mg/kg, ben al di sotto del valore limite fissato a livello europeo.

Per quanto riguarda la forma dei grani di riso, ogni varietà può avere grani tondi, semitondi o lunghi.

3.3. Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)

—

3.4. Fasi specifiche della produzione che devono avere luogo nella zona geografica delimitata

Tutte le fasi di produzione: semina, raccolta, essiccazione e lavorazione.

3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento ecc. del prodotto cui si riferisce il nome registrato

—

⁽¹⁾ GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.

3.6. Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce il nome registrato

—

4. Delimitazione concisa della zona geografica

Il riso «Nagykun rizs» è prodotto entro il confine amministrativo della città di Kisújszállás, nella zona settentrionale della regione di Nagykunság, nel distretto di Jász-Nagykun-Szolnok.

5. Legame con la zona geografica

Il legame del prodotto con la zona geografica si basa sulla qualità.

Fattori naturali

Kisújszállás è situata nella Grande pianura ungherese. La tecnologia della produzione beneficia del fatto che i seminativi nel comune di Kisújszállás sono delimitati da canali alimentati dalle acque del fiume Hortobágy-Berettyó, che irrigano altresì le risaie.

Il suolo della zona di produzione del «Nagykun rizs» ha le caratteristiche seguenti: profondità fino a 1 m, contenuto di argilla fra il 50 e il 60 %, e anche a profondità maggiori di 1 m il contenuto di argilla rimane superiore al 40 %. Il profilo del suolo è altamente compatto; da asciutto è molto duro, da bagnato è malleabile e colloso. A causa del drenaggio temporaneo degli strati superficiali del suolo, l'acqua rende il suolo — altamente argilloso — gonfio e impermeabile (Fuchs, 2012).

Lo sviluppo delle risaie e la produzione sicura continuativa hanno comportato l'installazione di protezioni dalle piene del fiume e dalle inondazioni nell'entroterra, l'abbassamento del livello della falda freatica e la costruzione di canali di irrigazione. Opere tecniche e di altra natura svolte nell'arco di 150 anni hanno creato le condizioni per la produzione di riso nella zona geografica, in cui al momento viene prodotto riso di alta qualità grazie ai bassi livelli di contaminazione da metalli pesanti biologicamente nocivi e al ricco apporto di minerali necessario per la produzione di riso.

Fattori umani

La produzione di riso in Ungheria è iniziata dopo la Seconda guerra mondiale, in seguito alle ricerche di Lajos Kreybig e Ernő Obermayer, e si è diffusa nella valle del fiume Hortobágy-Berettyó a partire dal 1948. In *Kisújszállás Város Története* [Storia della città di Kisújszállás] si legge che "i primi gruppi di fittaioli furono creati a Kisújszállás nel 1948 nel quadro della Cooperativa di agricoltori, principalmente al fine di produrre riso" (pag. 161). "Essi costituirono in seguito il nucleo nei nuovi gruppi cooperativi".

Negli ultimi 70 anni la produzione del «Nagykun rizs» nella zona geografica ha portato con sé un ricco patrimonio di conoscenze e know-how, ha creato numerose soluzioni tecniche per la produzione, compresi una sana e adeguata preparazione dei terreni, l'apporto di nutrienti, la cura e la selezione delle varietà, un efficace controllo delle fitopatologie e una puntuale applicazione delle tecniche di sommersione delle coltivazioni, nonché un attento procedimento di raccolta.

«Nagykun rizs» è il prodotto di quasi trent'anni di sviluppo di una specie, ed è ottenuto da varietà che si sono adattate in maniera eccellente al suolo e al clima della regione. In fase di selezione, sono state geneticamente inserite nelle varietà caratteristiche molto utili; ciò permette loro di adattarsi alle condizioni geografiche e di trarne vantaggio. La durata della stagione vegetativa si adatta all'effettiva quantità di calore disponibile in media ogni anno. Nelle prime fasi dello sviluppo le varietà sono resistenti al freddo e in grado di far fronte agli effetti dannosi delle ondate di freddo di inizio maggio. Le radici e il metabolismo sono resistenti all'elevata concentrazione di sale nel suolo. Inoltre contengono elevate concentrazioni di microelementi importanti per la nutrizione.

Nella zona geografica sono state sviluppate particolari tecnologie di produzione (know-how):

- per via del suolo compatto con un elevato contenuto di sale, i semi necessitano di un lungo periodo di germinazione, pari a 40 giorni, durante il quale, per favorire la germinazione, i semi devono essere sommersi fino a tre o quattro volte. Solitamente, la pianta non viene costantemente sommersa finché non presenta da 6 a 8 foglie. In altre zone geografiche, dove ha luogo un'effettiva semina, la sommersione avviene non appena la pianta presenta da 3 a 4 foglie;
- il riso viene raccolto quando i grani raggiungono un tenore di umidità pari al 20-24 %, che comporta una purezza notevolmente maggiore. In altre zone geografiche la raccolta viene effettuata un po' prima, quando i grani raggiungono un tenore di umidità pari al 16 %.

Legame fra la qualità del prodotto e l'ambiente geografico

La tecnologia di produzione del «Nagykun rizs» comprende la sommersione della zona durante il periodo vegetativo. Di conseguenza il suolo, che ha un elevato contenuto di argilla anche alla profondità di 1 m, diventa impermeabile. Per questo le piante non riescono ad assorbire l'arsenico che le rocce rilasciano nella falda freatica, e dunque il contenuto di arsenico nel «Nagykun rizs» è significativamente inferiore rispetto al riso coltivato altrove.

In seguito alle tecniche di coltivazione applicate nella zona geografica, il «Nagykun rizs» soddisfa requisiti di qualità molto più rigidi rispetto al riso prodotto in altre zone geografiche.

Il basso contenuto di arsenico nel «Nagykun rizs» (meno di 0,1 mg/kg) rappresenta un caso unico in Europa. Grazie a tale caratteristica, il «Nagykun rizs» viene esportato da parecchi anni e in maniera continuativa per rifornire rinomate imprese internazionali produttrici di alimenti per la prima infanzia situate in Germania. Nel caso del riso utilizzato per la produzione di alimenti per la prima infanzia, il valore limite consentito del contenuto di arsenico è 0,1 mg/kg, che il «Nagykun rizs» è in grado di mantenere costantemente.

Riferimento alla pubblicazione del disciplinare

(articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, del presente regolamento)

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

Publicazione di una domanda di registrazione di un nome ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari

(2021/C 27/12)

La presente pubblicazione conferisce il diritto di opporsi alla domanda di registrazione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ entro tre mesi dalla data della presente pubblicazione.

DOCUMENTO UNICO

«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka»

N. UE: PGI-FI-02462 — 10.7.2019

DOP () IGP (X)

1. Nome o nomi [della DOP o IGP]

«Aito saunapalvikinkku» / «Äkta basturökt skinka»

2. Stato membro o paese terzo

Finlandia

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare

3.1. Tipo di prodotto [cfr. allegato XI]

Classe 1.2. Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica il nome di cui al punto 1

L'«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» è un prodotto a base di carne ottenuto da una coscia intera di prosciutto o da tranci tondi di prosciutto proveniente da suini da ingrasso. Anche il grasso e la cotenna del prosciutto possono far parte del prodotto. Il prodotto viene affumicato su legna di ontano con il metodo di affumicatura diretta in sauna di affumicatura, il che lo distingue dagli altri prosciutti affumicati sia per il metodo di preparazione che per le caratteristiche del prodotto.

Il tenore di carne del prodotto finito è sempre pari ad almeno il 90 %. Il prodotto ha un tenore di proteine pari ad almeno il 17 % e un tenore massimo di grassi del 5 %. Il prosciutto con il suo grasso ha un tenore di proteine pari ad almeno il 15 % e un tenore massimo di grassi del 10 %.

L'«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» ha una superficie piuttosto asciutta, ma una consistenza morbida. Per effetto del lungo periodo di affumicatura e del metodo di affumicatura diretta, la sua superficie esterna è di colore bruno-rossiccio scuro, mentre l'interno è di colore rossastro. Nel prodotto con il suo lardo, il colore del grasso varia dal bianco al giallino. Il prodotto presenta il tipico aroma e gusto del fumo di legno di ontano.

L'«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» è posto in vendita intero, porzionato o affettato in confezioni sottovuoto, in atmosfera controllata o avvolto in pellicola.

3.3. Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)

Per ottenere il prodotto si utilizzano soltanto cosce intere di prosciutto o tranci di prosciutto proveniente da suini da ingrasso. Anche il grasso e la cotenna del prosciutto possono far parte del prodotto. Le carni crude devono provenire da un suino da bacon; non possono essere utilizzate né carni trasformate (di scrofe o verri) né carni di cinghiale.

⁽¹⁾ GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.

Oltre al prosciutto crudo, possono essere utilizzati come materie prime solo acqua, sale, glucosio e additivi alimentari autorizzati nei prodotti a base di carne a norma del regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione ⁽²⁾. Al prodotto può essere aggiunto nitrato sotto forma di sale nitritato o soluzione acquosa al 10 %.

3.4. Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata

Le seguenti fasi di produzione si svolgono in Finlandia:

- preparazione del prosciutto crudo;
- salagione e salamoia del prosciutto crudo;
- insaccamento in reti, involucri o altri rivestimenti permeabili al fumo e all'acqua;
- affumicatura e cottura del prodotto in sauna di affumicatura con il metodo dell'affumicatura diretta su legna di ontano.

3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento ecc. del prodotto cui si riferisce il nome registrato

—

3.6. Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce il nome registrato

—

4. Delimitazione concisa della zona geografica

Finlandia

5. Legame con la zona geografica

Il legame causale tra il prodotto e la sua zona geografica di produzione si fonda sulla perizia e su un metodo finlandese per affumicare le carni su legna di ontano in saune di affumicatura. Questo procedimento specifico è fortemente radicato nella cultura finlandese della sauna, che determina la peculiarità rispetto agli altri paesi e ai loro prodotti affumicati.

La Finlandia si trova alle latitudini settentrionali dove, a causa del rigido clima invernale, le persone non potevano fare il bagno all'aperto. Le saune sono state costruite per lavarsi, ma erano utilizzate anche per macellare gli animali, affumicare la carne, essiccare il malto e le fibre di lino, fare il bucato, riposare e prendersi cura di sé. Il sale era prezioso e importarlo in Finlandia costava molto. La durata di conservazione dei prodotti a base di carne, ad esempio, poteva essere garantita in modo più economico affumicando la carne in una sauna di affumicatura.

Il prosciutto affumicato in sauna viene preparato in Finlandia secondo antiche ricette tradizionali tramandate di generazione in generazione. In Finlandia era consuetudine essiccare la carne appesa alle travi di capanne adibite a sauna di affumicatura. La carne appesa veniva affumicata lentamente sopra un focolare aperto collocato al centro della capanna. L'affumicatura del prosciutto nelle saune è iniziato in Finlandia nel 1800, come metodo di conservazione domestica delle carni. La carne salata veniva affumicata in una sauna calda, ottenendo un prodotto con una superficie piuttosto asciutta e un forte sapore di affumicato. Le saune utilizzate per l'affumicatura della carne erano costruite interamente in legno, ma contenevano una stufa in pietra. La legna di ontano utilizzata per il riscaldamento conferiva alla carne l'aroma caratteristico.

L'affumicatura nelle saune di affumicatura si è gradualmente trasformata in un processo industriale negli anni cinquanta. La volontà di preservare il metodo tradizionale di affumicatura ha fatto sì che l'«Aito saunapalvikinkku»/«Äktä basturökt skinka» venga preparato anche al giorno d'oggi in sauna di affumicatura con il metodo dell'affumicatura diretta su legna di ontano. Con l'avvento della produzione industriale, tuttavia, le saune di affumicatura attuali sono più grandi di quelle di una volta.

Il metodo di affumicatura diretta prevede che la stufa della sauna si trovi nel locale di affumicatura. Per scaldare le pietre della sauna sulla stufa si utilizza legna di ontano, che produce fumo e irradia calore nell'ambiente circostante. Al giorno d'oggi il focolaio della stufa di sauna è collocato di norma all'esterno del locale di affumicatura, il che rende più facile controllare il processo di affumicatura. I tempi di affumicatura sono lunghi: almeno 12 ore, durante le quali la temperatura interna del prodotto sale progressivamente fino ad almeno 72 °C.

⁽²⁾ GUL 295 del 12.11.2011, pag. 1.

L'affumicatura in sauna di affumicatura conferisce al prodotto «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» il tipico sapore e aroma dato dal fumo della legna di ontano, che lo distingue dagli altri prosciutti preparati utilizzando le tecnologie moderne; questi altri prodotti vengono infatti affumicati utilizzando il metodo dell'affumicatura indiretta o preparazioni di fumo liquido.

Per effetto del lungo periodo di affumicatura e del metodo di affumicatura diretta, la superficie esterna del prodotto ha un colore bruno-rossiccio. Il prodotto si distingue dagli altri prosciutti affumicati anche per il gusto, l'aroma e la consistenza, che tipicamente è un po' asciutta, ma comunque morbida. Lo strato superficiale del prodotto, in particolare, è asciutto a causa del lungo periodo di affumicatura. Sia il gusto che l'aroma del prodotto sono esaltati dalla legna di ontano utilizzata per l'affumicatura.

Riferimento alla pubblicazione del disciplinare

(articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, del presente regolamento)

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

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT