



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

64 metai
2021 m. sausio 25 d.

Turinys

I Rezoliucijos, rekomendacijos ir nuomonės

REKOMENDACIJOS

Europos sisteminės rizikos valdyba

2021/C 27/01	2020 m. gruodžio 15 d. Europos sisteminės rizikos valdybos rekomendacija, kuria iš dalies keičiama Rekomendacija ESRV/2020/7 dėl paskirstymo ribojimo COVID-19 pandemijos metu, (ESRV/2020/15) ...	1
--------------	--	---

II Komunikatai

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI KOMUNIKATAI

Europos Komisija

2021/C 27/02	Neprieštaravimas koncentracijai, apie kurią pranešta (Byla M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾	5
2021/C 27/03	Neprieštaravimas koncentracijai, apie kurią pranešta (Byla M.9995 — Permira Holdings Limited/ Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾	6

IV Pranešimai

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Taryba

2021/C 27/04	Pranešimas asmenims, kuriems taikomos Tarybos sprendime 2011/72/BUSP su pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu (BUSP) 2021/55, ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 101/2011, kuris įgyvendinamas Tarybos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/49, dėl ribojamųjų priemonių, taikytinų tam tikriems asmenims, subjektams ir įstaigoms atsižvelgiant į padėtį Tunise, numatytos ribojamosios priemonės	7
--------------	---	---

2021/C 27/05	Pranešimas duomenų subjektams, kuriems taikomos ribojamosios priemonės, numatytos Tarybos sprendime 2011/72/BUSP ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 101/2011 dėl ribojamųjų priemonių, taikytinų tam tikriems asmenims, subjektams ir įstaigoms atsižvelgiant į padėtį Tunise.....	8
--------------	--	---

2021/C 27/06	Pranešimas asmeniui, kuriam taikomos ribojamosios priemonės, numatytos Tarybos sprendime 2011/172/BUSP ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 270/2011 dėl ribojamųjų priemonių atsižvelgiant į padėtį Egipte.....	9
--------------	--	---

Europos Komisija

2021/C 27/07	2021 m. sausio 22 d. Euro kursas	10
--------------	--	----

2021/C 27/08	Komisijos pranešimas. Sąjungos farmacijos <i>acquis</i> taikymas rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui	11
--------------	--	----

VALSTYBIŲ NARIŲ PRANEŠIMAI

2021/C 27/09	Lenkijos Respublikos Vyriausybės pranešimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 94/22/EB dėl leidimų žvalgyti, tirti ir išgauti angliavandenilius išdavimo ir naudojimosi jais sąlygų. Skelbimas apie pateiktą paraišką suteikti koncesiją naftos ir gamtinių dujų telkinių paieškai ir žvalgybai ir naftos bei gamtinių dujų gavybai iš telkinių <i>Torunės</i> rajone vykdyti	17
--------------	---	----

V Nuomonės

KITI AKTAI

Europos Komisija

2021/C 27/10	Produkto specifikacijos reikšmingo pakeitimo patvirtinimo paraiškos paskelbimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 dėl žemės ūkio ir maisto produktų kokybės sistemų 50 straipsnio 2 dalies a punktą	21
--------------	---	----

2021/C 27/11	Paraiškos įregistruoti pavadinimą paskelbimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 dėl žemės ūkio ir maisto produktų kokybės sistemų 50 straipsnio 2 dalies a punktą	26
--------------	---	----

2021/C 27/12	Paraiškos įregistruoti pavadinimą paskelbimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 dėl žemės ūkio ir maisto produktų kokybės sistemų 50 straipsnio 2 dalies a punktą	29
--------------	---	----

I

(Rezoliucijos, rekomendacijos ir nuomonės)

REKOMENDACIJOS

EUROPOS SISTEMINĖS RIZIKOS VALDYBA

EUROPOS SISTEMINĖS RIZIKOS VALDYBOS REKOMENDACIJA

2020 m. gruodžio 15 d.

kuria iš dalies keičiama Rekomendacija ESRV/2020/7 dėl paskirstymo ribojimo COVID-19 pandemijos metu

(ESRV/2020/15)

(2021/C 27/01)

EUROPOS SISTEMINĖS RIZIKOS VALDYBOS BENDROJI VALDYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1092/2010 dėl Europos Sąjungos finansų sistemos makrolygio rizikos ribojimo priežiūros ir Europos sisteminės rizikos valdybos įsteigimo ⁽¹⁾, ypač į jo 3 straipsnio 2 dalies b, d ir f punktus ir 16–18 straipsnius,

atsižvelgdama į 2011 m. sausio 20 d. Europos sisteminės rizikos valdybos sprendimą ESRV/2011/1, kuriuo patvirtinamos Europos sisteminės rizikos valdybos darbo tvarkos taisyklės ⁽²⁾, ypač į jo 15 straipsnio 3 dalies e punktą ir 18–20 straipsnius,

kadangi:

- (1) COVID-19 pandemijos pradžioje Europos sisteminės rizikos valdyba (ESRV) pripažino, kad finansų įstaigos turi išlaikyti patikimą nuosavų lėšų lygį, taip sumažinant sisteminę riziką ir prisidedant prie ekonomikos atsigavimo. Tuo tikslu ESRV priėmė Rekomendaciją ESRV/2020/7 dėl paskirstymo ribojimo COVID-19 pandemijos metu ⁽³⁾, kuria buvo siekiama užtikrinti, kad visos finansų įstaigos, galinčios kelti riziką finansiniam stabilumui, išlaikytų aukštą kapitalo lygį, ir buvo prašoma, kad atitinkamos institucijos kreiptųsi į finansų įstaigas, kad šios susilaikytų nuo paskirstymo tol, kol trunka COVID-19 pandemija ir bent iki 2021 m. sausio 1 d.;
- (2) Europoje ir visame pasaulyje tebesitęsiant COVID-19 sukelta krizė ir netikrumas dėl būsimo poveikio ekonomikai ir finansų įstaigoms išlieka, esant rizikai, kad ekonomikos sąlygos ir toliau blogės. Rinkoms ir institucijoms trūksta informacijos apie ilgalaikį krizės poveikį finansų sektoriui ir kredito rinkoms. Finansų įstaigos išlieka itin priklausomos nuo paramos, teikiamos viešosios politikos priemonėmis. Yra itin svarbu užtikrinti, kad finansų sistema tinkamai veiktų nepertraukiamai. Šį tikslą padėtų pasiekti išmokėjimų ribojimų pratęsimas išimties tvarka, atsižvelgiant į būsimus makroekonominis pokyčius, sudarant sąlygas finansų įstaigoms išlaikyti pakankamai aukštą kapitalo lygį, taip sumažinant sisteminę riziką ir prisidedant prie ekonomikos atsigavimo. Tuo pat metu ESRV pripažįsta, kad institucijos ir finansų įstaigos padarė pažangą spręsdamos pandemijos pasekmių klausimą.

⁽¹⁾ OL L 331, 2010 12 15, p. 1.

⁽²⁾ OL C 58, 2011 2 24, p. 4.

⁽³⁾ 2020 m. gegužės 27 d. Europos sisteminės rizikos valdybos rekomendacija ESRV/2020/7 dėl paskirstymo ribojimo COVID-19 pandemijos metu (OL C 212, 2020 6 26, p.1).

ESRV taip pat supranta, kad finansų įstaigoms yra svarbu imtis paskirstymo veiksmų siekiant pritraukti kapitalo iš išorės, nes atlyginti investuotojams už jų investicijas yra itin svarbu, siekiant užtikrinti ilgalaikį finansų įstaigų ir rinkų tvarumą. Nepaisant to ESRV ragina laikytis itin didelio atsargumo paskirstymo atžvilgiu, kad jis nesukeltų rizikos finansų sistemai ir atsigavimo procesui, ir laikosi nuomonės, kad bet koks paskirstymas turėtų būti žymiai mažesnis, nei pastaraisiais metais prieš COVID-19 krizę;

- (3) Rekomendacija ESRV/2020/7 taip pat skirta pagrindinėms sandorio šalims (PSŠ), atsižvelgiant į jų sisteminės svarbos vaidmenį atliekant finansų rinkos sandorių tarpuskaitą. Taip buvo siekiama užkirsti kelią akcininkams ir aukšto lygio darbuotojams pasinaudoti PSŠ kapitalo pertekliumi, jį paskirstant tokiu metu, kai operacinė rizika, kurią PSŠ dengia savo nuosavais ištekliais, o ne tarpuskaitos narių įnašais, yra pasiekusi labai aukštą lygį, atsižvelgiant taip pat ir į tai, kad ribojamas darbuotojų buvimas PSŠ biurų patalpose. Tačiau testavimas nepalankiausiomis sąlygomis, kurių Sąjungos PSŠ atžvilgiu atliko Europos vertybinių popierių ir rinkų institucija po COVID-19 pandemijos protrūkio, patvirtino visapusišką Sąjungos PSŠ veiklos atsparumą bendriems sukrėtimams ir daugelio išipareigojimų neįvykdymui kredito, likvidumo ir koncentracijos rizikos atžvilgiu (*). Be to, iki šiol nebuvo įrodymų dėl sistemų ar procesų nepakankamumo. Priemonių, kurių PSŠ ėmėsi veiklos rizikai sumažinti, veiksmingumas rodo, kad nebėra būtina įtraukti PSŠ į Rekomendacijos ESRV/2020/7 taikymo sritį;
- (4) priemonės, kurioms taikoma Rekomendacija ESRV/2020/7, yra laikino pobūdžio ir ESRV ir toliau stebės jų poveikį finansų įstaigoms ir jų gebėjimui prisidėti prie ekonomikos atsigavimo. Nuspręsdama, ar ši rekomendacija turėtų būti iš dalies pakeista ir kada tai turėtų būti padaryta, ESRV turėtų, be kita ko, atsižvelgti į makroekonominis pokyčius ir naujus duomenis apie finansų sistemos stabilumą;
- (5) pagal Rekomendacijos ESRV/2020/7 2 skirsnio 5 punktą Bendroji valdyba gali nuspręsti, ar Rekomendaciją ESRV/2020/7 reikia iš dalies pakeisti ir kada tai turi būti padaryta. Tokiais daliniais pakeitimais, visų pirma, galėtų būti pratęstas A rekomendacijos taikymo laikotarpis;
- (6) todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Rekomendaciją ESRV/2020/7,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

DALINIAI PAKEITIMAI

Rekomendacija ESRV/2020/7 iš dalies keičiama taip:

1. 1 skirsnyje A rekomendacija pakeičiama taip:

„A rekomendacija. Paskirstymo apribojimai

Rekomenduojama, kad atitinkamos institucijos reikalautų, kad jų prižiūrimos finansų įstaigos (*) iki 2021 m. rugsėjo 30 d. nesiimtų jokių iš toliau nurodytų veiksmų:

- a) dividendų paskirstymo arba neatšaukiamo išipareigojimo paskirstyti dividendus;
- b) paprastųjų akcijų išpirkimo;
- c) prievolės mokėti kintamąjį atlygį reikšmingą riziką prisiimančiam subjektui nustatymo,

dėl kurių sumažėja nuosavų lėšų kiekis arba kokybė, išskyrus atvejus, kai finansų įstaigos laikosi itin didelio atsargumo vykdydamos šiuos veiksmus ir dėl to atsirandantis sumažėjimas neviršija jų kompetentingos institucijos nustatytos konservatyviosios ribos. Kompetentingoms institucijoms rekomenduojama pradėti diskusijas su finansų įstaigomis prieš finansų įstaigoms imantis bet kurių iš a ar b punkte nurodytų veiksmų.

(*) Žr. EVPRI pranešimą spaudai: EVPRI atlikto trečiojo ES PSŠ testavimo nepalankiausiomis sąlygomis duomenimis sistemos yra atsparios sukrėtimams (angl. *ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks*), paskelbta <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

Ši rekomendacija taikoma ES grupės lygmeniu (arba individualiu lygmeniu, kai finansų įstaiga nepriklauso ES grupei) ir, kai tinkama, iš dalies konsoliduotu arba individualiu lygmeniu.

(*) Tai neapima finansų įstaigų filialų.“;

2. 2 skirsnio 1 dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:

a) b punktas pakeičiamas taip:

„b) kompetentinga institucija – kompetentinga arba priežiūros institucija, kaip apibrėžta atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 575/2013 4 straipsnio 1 dalies 40 punkte arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/138/EB (*) 13 straipsnio 10 dalyje;

(*) 2009 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/138/EB dėl draudimo ir perdraudimo veiklos pradėjimo ir jos vykdymo (Mokumas II) (OL L 335, 2009 12 17, p. 1).“

b) c punktas pakeičiamas taip:

„c) finansų įstaiga – bet kuri iš toliau nurodytų įmonių, kurių pagrindinė buveinė arba registruotoji buveinė yra Sąjungoje:

i) įstaiga, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 575/2013 4 straipsnio 1 dalies 3 punkte;

ii) draudimo įmonė, kaip apibrėžta Direktyvos 2009/138/EB 13 straipsnio 1 dalyje;

iii) perdraudimo įmonė, kaip apibrėžta Direktyvos 2009/138/EB 13 straipsnio 4 dalyje;“;

c) d punktas pakeičiamas taip:

„d) reikšmingą riziką prisiimantis subjektas – darbuotojų kategorijos narys, kurio profesinė veikla turi reikšmingą poveikį finansų įstaigos rizikos profiliui, įskaitant atitinkamai Direktyvos 2013/36/ES 92 straipsnio 2 dalyje arba Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2015/35 (*) 275 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos darbuotojų kategorijos narį;

(*) 2014 m. spalio 10 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2015/35, kuriuo papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/138/EB dėl draudimo ir perdraudimo veiklos pradėjimo ir jos vykdymo (Mokumas II) (OL L 12, 2015 1 17, p. 1).“;

3. 2 skirsnio 3 dalyje įterpiama ši pastraipa:

„1a. Kalibruodamos konservatyviąją ribą, kompetentingos institucijos turėtų tinkamai atsižvelgti į:

a) šios rekomendacijos tikslus, konkrečiai į tai, kad finansų įstaigos turi išlaikyti pakankamai aukštą kapitalo lygį, taip pat ir turint omenyje jų kapitalo trajektoriją, tam, kad būtų sumažinta sisteminė rizika ir būtų prisidedama prie ekonomikos atsigavimo, atsižvelgiant į riziką, kad bendrovių ir namų ūkių mokumo pozicija dėl pandemijos pablogės;

b) poreikį užtikrinti, kad bendras jų priežiūrimų finansų įstaigų paskirstymų lygis būtų žymiai mažesnis, nei pastaraisiais metais prieš COVID-19 krizę;

c) kiekvieno jų kompetencijos srityje esančio sektoriaus ypatumus.“

4. 2 skirsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Tolesnių veiksmų grafikas

Pagal Reglamento (ES) Nr. 1092/2010 17 straipsnio 1 dalį adresatai privalo pranešti Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir ESRV apie veiksmus, kurių buvo imtasi atsižvelgiant į šią rekomendaciją, arba tinkamai pateisinti neveikimą. Kiekvienas adresatas turi pateikti atskaitą apie A rekomendacijos įgyvendinimą iki 2021 m. spalio 15 d.“;

5. 2 skirsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Šios rekomendacijos daliniai pakeitimai

Iki 2021 m. rugsėjo 30 d. Bendroji valdyba nuspręs, ar ši rekomendacija turi būti iš dalies pakeista ir kada tai turi būti padaryta, atsižvelgiant, be kita ko, į makroekonominius pokyčius ir naujus duomenis apie finansų sistemos stabilumą.“;

6. 2 skirsnio „Stebėseną ir vertinimą“ 6 dalyje pridedama ši pastraipa:

„3. ESRV sekretoriatas padės adresatams, užtikrindamas ataskaitų teikimo koordinavimą ir reikiamų šablonų teikimą, o prireikus – išsamiau apibūdindamas tolesnių veiksmų procedūrą ir grafiką.“;

7. Priedas „Pranešimas apie veiksmus, kurių imtasi atsižvelgiant į šią rekomendaciją“ išbraukiamas.

Priimta Frankfurte prie Maino 2020 m. gruodžio 15 d.

ESRV bendrosios valdybos vardu
ESRV sekretoriato vadovas
Francesco MAZZAFERRO

II

(Komunikatai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI
KOMUNIKATAI

EUROPOS KOMISIJA

Neprieštaravimas koncentracijai, apie kurią pranešta

(Byla M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)

(Tekstas svarbus EEE)

(2021/C 27/02)

2021 m. sausio 19 d. Komisija nusprendė neprieštarauti pirmiau nurodytai koncentracijai, apie kurią pranešta, ir pripažinti ją suderinama su vidaus rinka. Šis sprendimas priimtas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 6 straipsnio 1 dalies b punktu. Visas sprendimo tekstas pateikiamas tik anglų kalba ir bus viešai paskelbtas iš jo pašalinus visą konfidencialią su verslu susijusią informaciją. Sprendimo tekstą bus galima rasti:

- Komisijos konkurencijos svetainės susijungimų skiltyje (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šioje svetainėje konkrečius sprendimus dėl susijungimo galima rasti įvairiais būdais, pavyzdžiui, pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, sprendimo priėmimo datą ir sektorių,
- elektroniniu formatu EUR-Lex svetainėje (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=lt>). Dokumento Nr. 32021M10037. EUR-Lex svetainėje galima rasti įvairių Bendrijos teisės aktų.

⁽¹⁾ O L L 24, 2004 1 29, p. 1.

Neprieštaravimas koncentracijai, apie kurią pranešta
(Byla M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)

(Tekstas svarbus EEE)

(2021/C 27/03)

2020 m. gruodžio 4 d. Komisija nusprendė neprieštarauti pirmiau nurodytai koncentracijai, apie kurią pranešta, ir pripažinti ją suderinama su vidaus rinka. Šis sprendimas priimtas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 6 straipsnio 1 dalies b punktu. Visas sprendimo tekstas pateikiamas tik anglų kalba ir bus viešai paskelbtas iš jo pašalinus visą konfidencialią su verslu susijusią informaciją. Sprendimo tekstą bus galima rasti:

- Komisijos konkurencijos svetainės susijungimų skiltyje (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šioje svetainėje konkrečius sprendimus dėl susijungimo galima rasti įvairiais būdais, pavyzdžiui, pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, sprendimo priėmimo datą ir sektorių,
- elektroniniu formatu EUR-Lex svetainėje (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=lt>). Dokumento Nr. 32020M9995. EUR-Lex svetainėje galima rasti įvairių Bendrijos teisės aktų.

⁽¹⁾ O L L 24, 2004 1 29, p. 1.

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

TARYBA

Pranešimas asmenims, kuriems taikomos Tarybos sprendime 2011/72/BUSP su pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu (BUSP) 2021/55, ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 101/2011, kuris įgyvendinamas Tarybos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/49, dėl ribojamųjų priemonių, taikytinų tam tikriems asmenims, subjektams ir įstaigoms atsižvelgiant į padėtį Tunise, numatytos ribojamosios priemonės

(2021/C 27/04)

Toliau pateikta informacija yra skirta asmenims, išvardytiems Tarybos sprendimo 2011/72⁽¹⁾/BUSP su pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu (BUSP) 2021/55⁽²⁾, priede ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 101/2011⁽³⁾, kuris įgyvendinamas Tarybos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/49⁽⁴⁾, I priede.

Europos Sąjungos Taryba, peržiūrėjusi nurodytų asmenų sąrašą, nusprendė, kad pirmiau nurodytuose prieduose išvardyti asmenys turėtų likti asmenų ir subjektų, kuriems taikomos Sprendime 2011/72/BUSP ir Reglamente (ES) Nr. 101/2011 numatytos ribojamosios priemonės, sąrašė.

Atitinkamų asmenų dėmesys atkreipiamas į tai, kad jie turi galimybę pateikti prašymą atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) kompetentingoms institucijoms, nurodytoms Reglamento (ES) Nr. 101/2011 II priede išvardytose interneto svetainėse, siekiant gauti leidimą naudoti išaldytas lėšas pagrindiniams poreikiams arba konkreitiems mokėjimams (žr. reglamento 4 straipsnį).

Atitinkami asmenys gali iki 2021 m. rugsėjo 1 d. pateikti Tarybai prašymą (kartu su patvirtinamaisiais dokumentais) persvarstyti sprendimą įtraukti juos į pirmiau nurodytą sąrašą šiuo adresu:

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

El. paštas: sanctions@consilium.europa.eu

Į visas gautas pastabas bus atsižvelgta Tarybai atliekant kitą asmenų, kuriems taikomos sankcijos, sąrašo peržiūrą pagal Sprendimo 2011/72/BUSP 5 straipsnį ir Reglamento (ES) Nr. 101/2011 12 straipsnio 4 dalį.

⁽¹⁾ OL L 28, 2011 2 2, p. 62.

⁽²⁾ OL L 023, 2021 1 25, p. 22.

⁽³⁾ . OL L 31, 2011 2 5, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 023, 2021 1 25, p. 5.

Pranešimas duomenų subjektams, kuriems taikomos ribojamosios priemonės, numatytos Tarybos sprendime 2011/72/BUSP ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 101/2011 dėl ribojamųjų priemonių, taikytinų tam tikriems asmenims, subjektams ir įstaigoms atsižvelgiant į padėtį Tunise

(2021/C 27/05)

Duomenų subjektų dėmesys atkreipiamas į toliau nurodytą informaciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ⁽¹⁾ 16 straipsnį.

Šio duomenų tvarkymo veiksmo teisinis pagrindas – Tarybos sprendimas 2011/72/BUSP ⁽²⁾ su pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu (BUSP) 2021/55 ⁽³⁾, ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 101/2011 ⁽⁴⁾, kuris įgyvendinamas Tarybos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/49 ⁽⁵⁾.

Už šį duomenų tvarkymo veiksmą atsakingas duomenų valdytojas yra Tarybos generalinio sekretoriato (TGS) Užsienio reikalų, plėtos ir civilinės saugos generalinio direktorato (RELEX) 1C skyrius, į kurį galima kreiptis šiuo adresu:

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

El. paštas: sanctions@consilium.europa.eu

Į TGS duomenų apsaugos pareigūną galima kreiptis šiuo adresu:

Duomenų apsaugos pareigūnas

data.protection@consilium.europa.eu

Duomenų tvarkymo veiksmo tikslas – asmenų, kuriems taikomos Sprendime 2011/72/BUSP su pakeitimais, padarytais Sprendimu (BUSP) 2021/55, ir Reglamente (ES) Nr. 101/2011, kuris įgyvendinamas Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/49, numatytos ribojamosios priemonės, sąrašo sudarymas ir atnaujinimas.

Duomenų subjektai yra fiziniai asmenys, kurie atitinka Sprendime 2011/72/BUSP ir Reglamente (ES) Nr. 101/2011 nustatytus įtraukimo į sąrašą kriterijus.

Surinkti asmens duomenys apima duomenis, būtinus teisingam atitinkamo asmens tapatybės nustatymui, motyvų pareiškimą ir visus kitus su tuo susijusius duomenis.

Prireikus surinktais asmens duomenimis gali būti dalijamasi su Europos išorės veikslių tarnyba ir Komisija.

Nedarant poveikio Reglamento (ES) 2018/1725 25 straipsnyje numatytiems apribojimams, į duomenų subjektų naudojimąsi teisėmis, pavyzdžiui, teise susipažinti su duomenimis, taip pat teise reikalauti ištaisyti duomenis arba prieštarauti, kad duomenys būtų tvarkomi, bus atsižvelgiama pagal Reglamentą (ES) 2018/1725.

Asmens duomenys bus saugomi 5 metus nuo tos dienos, kai duomenų subjektas išbraukiamas iš asmenų, kuriems taikomos ribojamosios priemonės, sąrašo arba kai baigiasi priemonės galiojimas, arba tol, kol vyksta teismo procesas, jei jis buvo pradėtas.

Nedarant poveikio galimybei imtis bet kokių teisminių, administracinių arba neteisminių teisių gynimo priemonių, duomenų subjektai gali pateikti skundą Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnui pagal Reglamentą (ES) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ O L L 295, 2018 11 21, p. 39.

⁽²⁾ O L L 28, 2011 2 2, p. 62.

⁽³⁾ O L L 023, 2021 1 25, p. 22.

⁽⁴⁾ O L L 31, 2011 2 5, p. 1.

⁽⁵⁾ O L L 023, 2021 1 25, p. 5.

Pranešimas asmeniui, kuriam taikomos ribojamosios priemonės, numatytos Tarybos sprendime 2011/172/BUSP ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 270/2011 dėl ribojamųjų priemonių atsižvelgiant į padėtį Egipte

(2021/C 27/06)

Toliau pateikta informacija yra skirta Elham Sayed Salem Sharshar, nurodytai Tarybos sprendimo 2011/172/BUSP ⁽¹⁾ priede ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 270/2011 ⁽²⁾ dėl ribojamųjų priemonių atsižvelgiant į padėtį Egipte I priede.

Taryba iš Egipto valdžios institucijų gavo informacijos – ji bus svarstoma atliekant metinę ribojamųjų priemonių peržiūrą. Šis asmuo informuojamas apie tai, kad jis gali anksčiau nei 2021 m. vasario 1 d. toliau nurodytu adresu pateikti Tarybai prašymą gauti byloje, susijusioje su jo įtraukimu į sąrašą, Tarybos turimus duomenis:

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

El. paštas: sanctions@consilium.europa.eu.

Šiuo atžvilgiu atitinkamų asmenų dėmesys atkreipiamas į reguliariai Tarybos atliekamą Sprendime 2011/172/BUSP ir Reglamente (ES) Nr. 270/2011 nurodytų asmenų sąrašo peržiūrą.

⁽¹⁾ O L L 76, 2011 3 22, p. 63.

⁽²⁾ O L L 76, 2011 3 22, p. 4.

EUROPOS KOMISIJA

Euro kursas ⁽¹⁾

2021 m. sausio 22 d.

(2021/C 27/07)

1 euro =

Valiuta	Valiutos kursas	Valiuta	Valiutos kursas		
USD	JAV doleris	1,2158	CAD	Kanados doleris	1,5458
JPY	Japonijos jena	126,19	HKD	Honkongo doleris	9,4255
DKK	Danijos krona	7,4404	NZD	Naujosios Zelandijos doleris	1,6945
GBP	Svaras sterlingas	0,89045	SGD	Singapūro doleris	1,6149
SEK	Švedijos krona	10,0815	KRW	Pietų Korėjos vonas	1 344,48
CHF	Šveicarijos frankas	1,0773	ZAR	Pietų Afrikos randas	18,3810
ISK	Islandijos krona	157,00	CNY	Kinijos ženminbi juanis	7,8822
NOK	Norvegijos krona	10,3308	HRK	Kroatijos kuna	7,5655
BGN	Bulgarijos levas	1,9558	IDR	Indonezijos rupija	17 140,23
CZK	Čekijos krona	26,152	MYR	Malaizijos ringitas	4,9155
HUF	Vengrijos forintas	357,61	PHP	Filipinų pesas	58,444
PLN	Lenkijos zlotas	4,5385	RUB	Rusijos rublis	91,1009
RON	Rumunijos lėja	4,8740	THB	Tailando batas	36,486
TRY	Turkijos lira	9,0195	BRL	Brazilijos realas	6,5765
AUD	Australijos doleris	1,5770	MXN	Meksikos pesas	24,2345
			INR	Indijos rupija	88,7670

⁽¹⁾ Šaltinis: valiutų perskaičiavimo kursai paskelbti ECB.

Komisijos pranešimas. Sąjungos farmacijos *acquis* taikymas rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui

(2021/C 27/08)

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMO PAREIŠKIMAS

Šis rekomendacinis pranešimas skirtas palengvinti Sąjungos farmacijos *acquis* taikymą rinkose, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, nurodant, kaip Komisija šiai konkrečiai situacijai taikys atitinkamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvų 2001/82/EB, 2001/83/EB, 2001/20/EB ir Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 nuostatas. Šiuo pranešimu siekiama padėti valdžios institucijoms ir veiklos vykdytojams, o galią turi tik Europos Sąjungos Teisingumo Teismo pateikiami ES teisės aktų išaiškinimai

(Šiuo tekstu pakeičiamas C(2020) 9264 tekstas, paskelbtas OL C 447, 2020 12 23, p. 10)

Nuo 2020 m. vasario 1 d. Jungtinė Karalystė pasitraukė iš Europos Sąjungos ir tapo trečiąja šalimi ⁽¹⁾. Susitarime dėl išstojimo ⁽²⁾ numatytas pereinamasis laikotarpis, kuris baigiasi 2020 m. gruodžio 31 d. Iki tos dienos Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje taikoma visa Sąjungos teisė ⁽³⁾. Tai apima Sąjungos farmacijos *acquis*, visų pirma Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ⁽⁴⁾, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB ⁽⁵⁾, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/161 ⁽⁶⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB ⁽⁷⁾ 13 straipsnį, kurie yra svarbūs šiam pranešimui.

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui Jungtinei Karalystei nebebus taikoma Sąjungos teisė. Tačiau, kadangi pradėdamas taikyti Protokolas dėl Airijos ir Šiaurės Airijos, kai kurie Sąjungos teisės aktai (įskaitant pirmiau minėtus teisės aktus), jų įgyvendinimo, dalinio keitimo ir pakeitimo priemonės pradėdami taikyti Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį, 2 priedo 20 punktą Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija.

Praktiškai tai visų pirma reiškia, kad:

- Šiaurės Airijoje rinkai pateikti vaistai (pagal pirmiau minėtus teisės aktus) turi atitikti Sąjungos teisėje nustatytus reguliavimo reikalavimus (žr. Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį kartu su to protokolo 2 priedu),
- vaistai turi turėti galiojantį rinkodaros leidimą ES arba Šiaurės Airijoje, kuri turėtojas yra ES arba Šiaurės Airijoje,
- prekyba vaistais iš Didžiosios Britanijos į Šiaurės Airiją arba Sąjungą pagal taikomą Sąjungos teisę laikoma importu,
- prekyba vaistais iš Sąjungos arba Šiaurės Airijos į bet kurią kitą Jungtinės Karalystės (Didžiosios Britanijos) dalį arba bet kurią kitą trečiąją šalį pagal taikomą Sąjungos teisę laikoma eksportu,
- Jungtinės Karalystės valdžios institucijų išduoti leidimai iš esmės pagal Sąjungos teisę negalioja, tačiau Šiaurės Airijoje gali būti pripažįstami tik tuo atveju, jei jie buvo priimti pagal taikomą Sąjungos teisę (žr. Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 7 straipsnio 3 dalį),

⁽¹⁾ Trečioji šalis – tai šalis, kuri nėra ES valstybė narė.

⁽²⁾ Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (OL L 29, 2020 1 31, p. 7) (toliau – Susitarimas dėl išstojimo).

⁽³⁾ Išskyrus tam tikras Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnyje nustatytas išimtis, kurių nė viena nėra aktuali šiam pranešimui.

⁽⁴⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

⁽⁵⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

⁽⁶⁾ 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32, 2016 2 9, p. 1).

⁽⁷⁾ 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

- visi vaistų tiekimo etapai, kurie turi būti atlikti Sąjungoje (pvz., partijų išleidimas), kad vaistus būtų galima pateikti rinkai pagal Sąjungos teisę, turi būti atliekami Sąjungos teisės (geografinėje) taikymo srityje, t. y. Sąjungoje arba Šiaurės Airijoje, o Didžiojoje Britanijoje gali būti atliekami tik tokie veiksmai, kurie gali būti atliekami trečiojoje šalyje.

Nuo 2017 m. Komisija ir Europos vaistų agentūra aktyviai platina visą susijusią informaciją, kad atkreiptų visų atitinkamų suinteresuotųjų subjektų dėmesį į Jungtinės Karalystės išstojimo poveikį ir įspėtų juos apie būtinybę laiku, iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, prisitaikyti. Būtinai pakeitimai visų pirma paaiškinti pranešimuose apie pasirengimą „Brexit'ui“ su paskutiniais pakeitimais, paskelbtais 2020 m. gegužės 7 d. dėl klinikinių tyrimų ⁽⁸⁾ ir 2020 m. kovo 13 d. dėl vaistų ⁽⁹⁾.

Vis dėlto kai kurioms rinkoms, kurios istoriškai priklausė nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją (Kiprui, Airijai, Maltai ir Šiaurės Airijai) ⁽¹⁰⁾, vis dar gali prireikti daugiau laiko, kad galėtų pritaikyti tiekimo grandines ir atsižvelgti į pereinamojo laikotarpio pabaigą. Dėl šių aplinkybių labai svarbu, kad Sąjungos farmacijos *acquis* būtų įgyvendinamas ir vykdomas taip, kad būtų išvengta vaistų trūkumo ir užtikrintas aukštas Sąjungos teisėje numatytas visuomenės sveikatos apsaugos lygis.

Komisija nustatė toliau nurodytus uždavinius kaip pagrindinius sunkumus minėtoms rinkoms, kurios istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos arba per ją, kad atitiktų Sąjungos farmacijos *acquis*.

1. Veiklos vykdytojų, turinčių gamybos leidimą, kuris būtinas vaistų importui iš trečiųjų šalių, stoka.
2. Sunkumai siekiant atlikti kokybės kontrolės bandymus (toliau – partijos bandymus).
3. Sunkumai siekiant laikytis Direktyvos 2001/83/EB ir Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 nuostatų dėl unikalios identifikatoriaus suteikimo ir tikrinimo.

Pripažindama šiuos sunkumus ir atsižvelgdama į išskirtines COVID-19 pandemijos aplinkybes, Komisija atkreipia dėmesį į Sąjungos ir Jungtinės Karalystės privačiojo ir viešojo sektorių suinteresuotųjų subjektų prašymą skirti daugiau laiko perėjimui prie visapusiško Sąjungos farmacijos *acquis* laikymosi.

1. Veiklos vykdytojų, turinčių gamybos leidimą, kuris būtinas vaistų importui iš trečiųjų šalių, stoka

A. Žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 3 dalį ir Direktyvos 2001/82/EB 44 straipsnio 3 dalį bet kuris asmuo, rinkai pagal Sąjungos teisę pateikiantis vaistus iš trečiųjų šalių (Sąjungoje arba Šiaurės Airijoje), pagal Sąjungos teisę yra importuotojas, todėl turi turėti valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs importuotojas, arba, Šiaurės Airijoje įsisteigusių importuotojų atveju, Jungtinės Karalystės, veikiančios Šiaurės Airijos atžvilgiu, žmonėms skirtų vaistų gamybos leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 41 ir 42 straipsnius ir (arba) veterinarinių vaistų gamybos leidimą pagal Direktyvos 2001/82/EB 45 ir 46 straipsnius. Tokio gamybos leidimo suteikimo sąlygos apima, be kita ko, kvalifikuoto asmens buvimą Sąjungoje arba Šiaurės Airijoje, gamintojo ir (arba) importuotojo patikrinimą ir jo atitiktį gerajai gamybos praktikai.

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 118 straipsnį ir Direktyvos 2001/82/EB 84 straipsnio e punktą kompetentingos institucijos, taikančios Sąjungos farmacijos *acquis*, privalo sustabdyti arba panaikinti vaisto rinkodaros leidimą, jei to leidimo turėtojas neturi galiojančio gamybos leidimo arba neatitinka vienos iš sąlygų, būtinų tokiam gamybos leidimui gauti.

⁽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⁾ Šios valstybės narės šiame pranešime išskiriamos dėl jų istorinės priklausomybės nuo Jungtinės Karalystės rinkos vaistų tiekimo atžvilgiu ir dėl to, kad didelė jų importuojamų vaistų dalis importuojama iš Jungtinės Karalystės.

Siekiant suteikti šių rinkų veiklos vykdytojams, istoriškai priklausomiems nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos, daugiau laiko, kad išskirtinėmis pasaulinės pandemijos aplinkybėmis visiškai atitiktų Sąjungos farmacijos *acquis* reikalavimus, Airijos, Maltos, Kipro ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos nuo 2021 m. sausio mėn. iki 2021 m. gruodžio 31 d. galėtų taikyti toliau nurodytą praktiką.

Šiuo atveju Airijos, Maltos, Kipro ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos leistų didmenininkams, neturintiems vaistų gamybos leidimo, kaip reikalaujama Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnyje ir Direktyvos 2001/82/EB 44 straipsnyje, importuoti vaistus iš Didžiosios Britanijos; ir jie nesustabdytų ir nepanaikintų šių vaistų rinkodaros leidimų, kaip to reikalaujama pagal Direktyvos 2001/83/EB 118 straipsnį ir Direktyvos 2001/82/EB 84 straipsnio e punktą, jeigu tenkinamos šios sąlygos:

- žmonėms skirtų vaistų atveju – Sąjungoje, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 3 dalyje, arba Didžiojoje Britanijoje pagal Direktyvos 2001/83/EB 20 straipsnio b punktą, o veterinarinių vaistų atveju – Sąjungoje, kaip numatyta Direktyvos 2001/82/EB 44 straipsnio 3 dalyje, arba Didžiojoje Britanijoje pagal Direktyvos 2001/82/EB 24 straipsnio b punktą, atlikti iš Didžiosios Britanijos arba per ją tiekiamų ir pagal Sąjungos teisę rinkai pateiktų vaistų (t. y. importuotų į Sąjungą arba Šiaurės Airiją) kokybės kontrolės tyrimai (toliau – partijų tyrimai ⁽¹¹⁾) (dėl veterinarinių vaistų žr. šio pranešimo 2 skirsnį),
- iš Didžiosios Britanijos arba per ją tiekiamų ir rinkai pagal Sąjungos teisę pateiktų (t. y. importuotų į Sąjungą arba Šiaurės Airiją) vaistų partiją išleido kvalifikuotas asmuo Sąjungoje arba kvalifikuotas asmuo Jungtinėje Karalystėje, taikydamas Sąjungos teisėje nustatytiems kokybės standartams lygiaverčius standartus, taip užtikrinant lygiavertį žmonių sveikatos apsaugos lygį,
- iš Didžiosios Britanijos arba per ją tiekiamus vaistus rinkai (Sąjungoje arba Šiaurės Airijoje) pagal Sąjungos teisę pateikiantis veiklos vykdytojas turi iki pereinamojo laikotarpio pabaigos pagal Direktyvos 2001/83/EB 77 straipsnio 1 dalį (žmonėms skirtų vaistų atveju) ir (arba) Direktyvos 2001/82/EB 65 straipsnio 1 dalį, (veterinarinių vaistų atveju) suteiktą platinimo leidimą,
- atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą suteikė ES valstybės narės kompetentinga institucija arba Komisija, remdamasi Sąjungos teise ir laikydamasi jos, arba, Šiaurės Airijos rinkai pateiktų vaistų atveju, Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija,
- iš Didžiosios Britanijos arba per ją tiekiami vaistai galutiniam vartotojui toje pačioje rinkoje, kuri istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos, kur jie importuojami, ir jų nėra kitose ES valstybėse narėse.

Šiuo atveju Airijos, Maltos, Kipro ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos taip pat kas mėnesį teiktų Komisijai ataskaitas apie vaistus importuojančių didmeninių platintojų pažangą, padarytą vykdant Direktyvos 2001/83/EB 41 straipsnyje ir Direktyvos 2001/82/EB 45 straipsnyje nustatytas sąlygas, būtinas norint gauti vaistų gamybos leidimą, įskaitant visų pirma tų didmeninių platintojų sudarytus sutartinius santykius su kvalifikuotais asmenimis Sąjungoje.

B. Tiriamieji vaistai

Vadovaujantis Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsniu pateikdamas tiriamuosius vaistus iš trečiųjų šalių rinkai pagal Sąjungos teisę, importuotojas taip pat turi turėti gamybos leidimą. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui tai taip pat taikoma tiriamųjų vaistų tiekimui iš Didžiosios Britanijos arba per ją Kipre, Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje. Panašiai, kaip Direktyvos 2001/83/EB 41 straipsnyje ir Direktyvos 2001/82/EB 44 straipsnyje nustatyti reikalavimai dėl gamybos

⁽¹¹⁾ Pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 1 dalies b punktą ir Direktyvos 2001/82/EB 55 straipsnio 1 dalies b punktą į ES importuojamų vaistų kokybės kontrolės tyrimai (toliau – partijų tyrimai) turi būti atliekami ES/EEE. Šiose nuostatose nurodyta, jog jei vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, nesvarbu ar vaistas buvo pagamintas Sąjungoje, valstybėje narėje buvo atlikta kiekvienos produkcijos partijos visapusiška kokybinė analizė ir bent visų veikliųjų medžiagų kiekybinė analizė bei kiti tyrimai ir patikrinimai, būtini užtikrinant vaistų kokybę pagal rinkodaros leidimo reikalavimus.

leidimų, Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 2 dalyje nustatytas reikalavimas, kad šio vaistų gamybos leidimo turėtojas nuolat ir nenutrūkstamai turėtų bent vieną kvalifikuotą asmenį, kuriam taikoma Sąjungos teisė, t. y. Sąjungoje arba Šiaurės Airijoje.

Siekiant suteikti šių rinkų veiklos vykdytojams, istoriškai priklausomiems nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos, daugiau laiko, kad išskirtinėmis pasaulinės pandemijos aplinkybėmis visiškai atitiktų Sąjungos farmacijos *acquis* reikalavimus, Airijos, Maltos, Kipro ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos dėl tiriamųjų vaistų nuo 2021 m. sausio mėn. iki 2021 m. gruodžio 31 d. galėtų taikyti toliau nurodytą praktiką.

Šiuo atveju Airijos, Maltos, Kipro ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos leistų klinikinių tyrimų centrams arba užsakovams, neturintiems tiriamųjų vaistų gamybos leidimo, kaip reikalaujama Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnyje, importuoti vaistus iš Didžiosios Britanijos, jeigu tenkinamos šios sąlygos:

- iš Didžiosios Britanijos arba per ją tiekiamų vaistų, patvirtintų naudoti pagal Sąjungos teisę (t. y. importuotų į ES arba Šiaurės Airiją), partijos išleistos arba Sąjungoje, kaip numatyta Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 3 dalyje, arba Didžiojoje Britanijoje pagal Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnio 3 dalį,
- iš Didžiosios Britanijos arba per ją tiekiami vaistai galutiniam vartotojui toje pačioje rinkoje, kuri istoriškai priklauso nuo vaistų tiekimo iš Didžiosios Britanijos, kur jie importuojami, ir jų nėra kitose ES valstybėse narėse.

Šiuo atveju Airijos, Maltos, Kipro ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos taip pat kas mėnesį teiktų Komisijai ataskaitas apie tiriamuosius vaistus importuojančių veiklos vykdytojų pažangą, padarytą vykdančioms Direktyvos 2001/20/EB 13 straipsnyje nustatytas sąlygas, įskaitant visų pirma tų veiklos vykdytojų sudarytus sutartinius santykius su kvalifikuotais asmenimis Sąjungoje.

2. Žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų partijų tyrimai

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 1 dalies b punktą ir Direktyvos 2001/82/EB 55 straipsnio 1 dalies b punktą į ES importuojamų vaistų kokybės kontrolės tyrimai (toliau – partijų tyrimai) turi būti atliekami ES/EEE. Sąjungoje įsisteigęs partijos išleidimo vietos reikalavimas yra esminis Sąjungos sistemos, kuria užtikrinama Sąjungos rinkai pateikiamų vaistų kokybė, ramstis. Tačiau, kalbant apie kokybės kontrolės tyrimus, rinkodaros leidimų turėtojai gali turėti objektyvių priežasčių, dėl kurių jie negalėjo laiku perkelti tokią tyrimų veiklą į Sąjungą arba Šiaurės Airiją iki pereinamojo laikotarpio pabaigos.

Tokiais atvejais Direktyvos 2001/83/EB 20 straipsnio b punktu ir Direktyvos 2001/82/EB 24 straipsnio b punktu leidžiama, kad vaistus iš Didžiosios Britanijos arba per ją į Kipro, Airijos, Maltos ar Šiaurės Airijos rinką tiekiantys importuotojai arba didmeniniai platintojai, pateikiantys tokius vaistus į tas rinkas, kaip aprašyta 1 skirsnyje, pateisinamais atvejais galėtų atlikti tam tikrą kontrolę Didžiojoje Britanijoje. Atsižvelgdama į šiame pranešime aprašytas išskirtines aplinkybes, Komisija mano, kad Direktyvos 2001/83/EB 20 straipsnio b punkte ir Direktyvos 2001/82/EB 24 straipsnio b punkte apibrėžtas pateisinamas atvejis susidaro, kad tenkinamos šios sąlygos:

- kiekvieną atitinkamo vaisto partiją išleidžia kvalifikuotas asmuo ES teritorijoje arba kvalifikuotas asmuo Jungtinėje Karalystėje, taikydamas Sąjungos teisėje nustatytiems kokybės standartams lygiaverčius standartus, taip užtikrinant lygiavertį žmonių ar gyvūnų sveikatos apsaugos lygį 1 skirsnyje nurodytais atvejais,
- kokybės kontrolės tyrimus atliekančią trečiosios šalies paskirtą įstaigą prižiūri kompetentinga institucija, įskaitant patikras vietoje. Matoma akivaizdi pažanga perkeliama kokybės kontrolės tyrimų vietą į Sąjungą arba Šiaurės Airiją. Pažymėtina, kad partijos tyrimų vieta turėtų būti įsteigta per dvylikos mėnesių laikotarpį nuo pereinamojo laikotarpio pabaigos – ne vėliau kaip 2021 m. gruodžio 31 d.

Siekdami pasinaudoti Direktyvos 2001/83/EB 20 straipsnio b punkte (žmonės skirtų vaistų atveju) ir Direktyvos 2001/82/EB 24 straipsnio b punkte (veterinarinių vaistų atveju) numatyta nukrypti leidžiančia nuostata, rinkodaros leidimų turėtojai turėtų apie tai pranešti nagrinėjamojo vaisto rinkodaros leidimą suteikusiai kompetentingai institucijai (Kipro, Airijos, Maltos arba Šiaurės Airijos) ir nurodyti, kad, jų nuomone, minėti pateisinamo atvejo, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 20 straipsnio b punkte ir Direktyvos 2001/82/EB 24 straipsnio b punkte, kriterijai yra įvykdyti, ir kodėl. Šiaurės Airijos rinkai pateiktinų žmoniems skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų atveju kompetentinga institucija yra atitinkamai MHRA ir VMD. Dėl vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, bendrovės turėtų kreiptis į Europos vaistų agentūrą.

Visi tokie pranešimai turėtų būti pateikti nepagrįstai nedelsiant ir turėtų būti gauti kuo greičiau pasibaigus pereinamajam laikotarpiui ir jokių būdu ne vėliau kaip 2021 m. sausio 30 d.

3. Žmoniems skirtų vaistų unikalios identifikatoriaus nurodymo reikalavimai

Kadangi pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, taikoma dabar galiojanti Direktyvos 2001/83/EB redakcija, Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte ir 54a straipsnio 1 dalyje nustatytos apsaugos priemonės (t. y. apsaugos nuo klastojimo įtaisais ir unikalūs identifikatoriai) taip pat taikomos Šiaurės Airijos rinkai pateiktiems vaistams. Nedarant poveikio šių Sąjungos teisės aktų taikymui Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, norint pateikti vaistus rinkai bet kurioje kitoje Jungtinės Karalystės dalyje, išskyrus Šiaurės Airiją, šių apsaugos priemonių, pavyzdžiui, Sąjungos teisėje numatyto unikalios identifikatoriaus, naudoti nereikalaujama.

Tai reiškia, kad nuo 2021 m. sausio 1 d. Jungtinei Karalystei skirtų vaistų pakuotės turėtų būti atskirtos nuo Kipro, Airijai, Maltai ar Šiaurės Airijai skirtų pakuočių, net jei tiekimo maršrutas eina per Didžiąją Britaniją. Kaip ir bet kokių Sąjungos rinkai pateiktų vaistų atveju, informacija apie Kipro, Airijai, Maltai ir Šiaurės Airijai skirtas pakuotes turi būti įkelta į Europos masto centrą arba į atitinkamų teritorijų saugyklų sistemas, bet ne informacija apie pakuotes, kurių galutinė paskirties vieta yra bet kurioje kitoje Jungtinės Karalystės dalyje, išskyrus Šiaurės Airiją (Didžioji Britanija).

Dėl iš Sąjungos į bet kurią trečiąją šalį, pvz., Jungtinę Karalystę, eksportuojamų pakuočių Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 22 straipsniu vaistus eksportuojantis ekonominės veiklos vykdytojas įpareigojamas deaktyvuoti bet kokį unikalų identifikatorių, kuris prieš eksportuojant galbūt buvo jau pritvirtintas ant pakuotės.

Kai vaistai per Jungtinę Karalystę tiekiami Kipro, Airijai, Maltai ar Šiaurės Airijai, tuomet iš esmės gamybos leidimą turintis importuotojas pateikdamas atitinkamus vaistus rinkai turėtų ženklinti nauju unikaliumi identifikatoriumi (žr. Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 4 straipsnį). Tačiau šiuo metu Kipre, Airijoje, Maltoje ir Šiaurės Airijoje nėra gamybos leidimą turinčių importuotojų, kurie galėtų nuo 2021 m. sausio 1 d. vykdyti įpareigojimą pritvirtinti naują unikalų identifikatorių, kaip reikalaujama pagal Sąjungos teisę, taigi praktiškai reikalavimo neįmanoma laikyti. Kita vertus, siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį ir išvengti falsifikuotų vaistų Sąjungos rinkoje, būtina užkirsti kelią tam, kad į Sąjungos rinką nepatektų vaistai be saugumo priemonių.

Todėl, siekdama rasti išeitį iš šios padėties, Komisija ketina iš dalies pakeisti Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 22 straipsnį.

Ekonominės veiklos vykdytojais, atsakingi už vaistų (pateiktų Sąjungos rinkai, eksportuojamų į Didžiąją Britaniją ir tuomet importuotų į Kiprą, Airiją, Maltą arba Šiaurės Airiją) eksportą iš Sąjungos į Didžiąją Britaniją, nebebūtų įpareigoti deaktyvuoti unikalios identifikatoriaus pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 22 straipsnį.

Laikydamosi šio požiūrio, Airijos, Maltos, Kipro ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos leistų importuoti vaistus su nedeaktyvuotais unikalios identifikatoriais iš Didžiosios Britanijos, jei laikomasi šių sąlygų:

— Sąjungoje įsisteigęs didmeninis platintojas arba rinkodaros leidimo turėtojas, atsakingas už vaisto eksportą į Jungtinę Karalystę, patikrino unikalų identifikatorių Europos saugykloje arba nacionalinėje saugyklų sistemoje,

— didmeninis platintojas, importuojantis gaminį į Šiaurės Airiją, Airiją, Kiprą arba Maltą, patikrino unikalų identifikatorių Europos saugykloje arba nacionalinėje saugyklų sistemoje.

Šiuo atveju Airijos, Maltos, Kipro ir Jungtinės Karalystės, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, kompetentingos institucijos taip pat kas mėnesį teiktų Komisijai ataskaitas apie vaistus importuojančių didmeninių platintojų pažangą, padarytą įgyvendinant Direktyvoje 2001/83/EB ir Deleguotajame reglamente (ES) 2016/161 nustatytus įpareigojimus dėl unikalios identifikatoriaus nurodymo.

VALSTYBIŲ NARIŲ PRANEŠIMAI

Lenkijos Respublikos Vyriausybės pranešimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 94/22/EB dėl leidimų žvalgyti, tirti ir išgauti angliavandenilius išdavimo ir naudojimosi jais sąlygų

(2021/C 27/09)

Skelbimas apie pateiktą paraišką suteikti koncesiją naftos ir gamtinių dujų telkinių paieškai ir žvalgybai ir naftos bei gamtinių dujų gavybai iš telkinių *Torunės* rajone vykdyti

I SKYRIUS. TEISINIS PAGRINDAS

- 2011 m. birželio 9 d. Geologijos ir kasybos įstatymo (Įstatymų leidinys (*Dziennik Ustaw*), 2020 m., 1064 punktas su pakeitimais) 49ec straipsnio 2 dalis.
- 1994 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/22/EB dėl leidimų žvalgyti, tirti ir išgauti angliavandenilius išdavimo ir naudojimosi jais sąlygų (OL L 164, 1994 6 30, p. 3, specialusis leidimas lenkų kalba, 6 skyrius, 2 tomas, p. 262).

II SKYRIUS. SKELBIANTI INSTITUCIJA

Pavadinimas Klimato ir aplinkos ministerija

Pašto adresas: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa, POLSKA/POLAND

Tel. +48 223692449, faks. +48 223692460

Svetainė: www.gov.pl/web/klimat

III SKYRIUS. PROCEDŪROS OBJEKTAS

1. Informacija apie paraiškos suteikti koncesiją pateikimą

Koncesiją suteikiančiai institucijai pateikta paraiška suteikti koncesiją naftos ir gamtinių dujų telkinių paieškai ir žvalgybai ir naftos bei gamtinių dujų gavybai iš telkinių *Torunės* rajone vykdyti.

2. Veiklos, kuriai vykdyti bus suteikiama koncesija, pobūdis

Koncesija naftos ir gamtinių dujų telkinių paieškai ir žvalgybai ir naftos ir gamtinių dujų gavybai vykdyti iš telkinių *Torunės* rajone, 130, 150, 151 ir 170 koncesijos blokų dalyse.

3. Rajonas, kuriame bus vykdoma veikla

Rajono ribas žymi linijos, jungiančios taškus, kurių koordinatės pagal PL-1992 koordinacių sistemą yra šios:

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

Rajono normaliosios projekcijos paviršiaus plotas – 721,80 km².

Vieta pagal administracinę suskirstymą:

Kujavijos Pamario vaivadijos

Torunės miesto apskritis: Torunės miesto savivaldybė;

Torunės apskritis: Chelmžo, Lubičo, Lysomicės ir Obrovo kaimo savivaldybės;

Goliubo-Dobžynio apskritis: Goliubo-Dobžynio miesto savivaldybė; Cechocino, Goliubo-Dobžynio ir Pamario Kovalevo kaimo savivaldybės;

Vombžesno apskritis: Rynsko kaimo savivaldybė.

4. Kitų subjektų, suinteresuotų veikla, kuriai vykdyti gali būti suteikta koncesija, paraiškų suteikti koncesiją pateikimo terminas ne trumpesnis kaip 90 dienų nuo pranešimo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje

Paraiškos suteikti koncesiją pateikiamos Aplinkos ministerijai ne vėliau kaip 90-ą dieną po pranešimo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje iki 12.00 val. Vidurio Europos laiku (CET arba CEST).

5. Paraiškų suteikti koncesiją vertinimo kriterijai ir jų reikšmingumas, nustatytas atsižvelgiant į Geologijos ir kasybos įstatymo 49k straipsnio 1, 1a ir 3 dalis

Gautos paraiškos bus vertinamos pagal šiuos kriterijus:

- 30 % – siūlomos geologinės veiklos, įskaitant geologinius arba kasybos darbus, apimtis ir tvarkaraštis;
- 20 % – privalomojo mėginių, įskaitant gręžimo kernus, gaunamų vykdant geologinius darbus, ėmimo apimtis ir tvarkaraštis;
- 20 % – finansinės galimybės, kuriomis tinkamai garantuojama, kad bus vykdoma angliavandenilių telkinių paieškos ir žvalgybos ir angliavandenilių gavybos iš telkinių veikla, visų pirma numatomos veiklos finansavimo šaltiniai ir būdai, nuosavų lėšų dalis ir išorės finansavimo dalis;
- 20 % – siūloma geologinės veiklos, įskaitant geologinius arba kasybos darbus, technologija;
- 5 % – techninės galimybės vykdyti angliavandenilių telkinių paieškos ir žvalgybos ir angliavandenilių gavybos iš telkinių veiklą, visų pirma disponavimas tinkamu techniniu, organizaciniu, logistikos ir žmogiškųjų išteklių potencialu (iš jų 2 % – už bendradarbiavimo kuriant ir diegiant angliavandenilių paieškos, žvalgybos ir gavybos iš telkinių inovacijas su mokslo bendruomenės subjektais, tiriančiais Lenkijos geologinę sandarą ir įtrauktais į Geologijos ir kasybos įstatymo 49k straipsnio 1 dalyje nurodytą mokslo bendruomenės subjektų sąrašą, taip pat telkinių paieškos analizės, technologijų ir metodikų, kuriomis atsižvelgiama į Lenkijos geologinių sąlygų specifiką ir kurios taikytinos tomis sąlygomis, apimtį);
- 5 % – angliavandenilių telkinių paieškos ir žvalgybos arba angliavandenilių gavybos veiklos patirtis, užtikrinanti vykdomos veiklos saugą, žmonių ir gyvūnų gyvybės ir sveikatos apsaugą ir aplinkos apsaugą.

Jeigu vertinant paraiškas pagal minėtus kriterijus du arba daugiau pasiūlymų įvertinami vienodai, papildomas kriterijus priimant galutinį sprendimą dėl tų pasiūlymų yra atlygis už uzufukto nustatymą, mokamas paieškos ir žvalgybos etape.

IV SKYRIUS. PAPILDOMA INFORMACIJA

IV.1) Paraiškų teikiamos adresu

Klimato ir aplinkos ministerijos (Ministerstwo Klimatu i Środowiska)
Geologijos ir geologinių koncesijų departamente (Departament Geologii i Koncesji Geologicznych)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Warsaw
POLSKA/POLAND

IV.2) Informacijos galima gauti

- Klimato ir aplinkos ministerijos interneto svetainėje
<https://www.gov.pl/web/klimat>
- Geologijos ir geologinių koncesijų departamente (*Departament Geologii i Koncesji Geologicznych*)

Klimato ir aplinkos ministerija (*Ministerstwo Klimatu i Środowiska*)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Warsaw
POLSKA/POLAND

Tel. +48 225792449, faks. +48 225792460

E. paštas: sekretariat.dgk@srodowisko.gov.pl

IV.3) Kvalifikacinis sprendimas

Paraišką suteikti koncesiją gali pateikti subjektas arba subjektai, teigiamai įvertinti kvalifikacinėje atrankoje, nurodytoje Geologijos ir kasybos įstatymo 49a straipsnio 17 dalyje.

IV.4) Minimalus mokestis už kasybos uzufuktą

Minimalus mokestis už kasybos uzufuktą *Torunės* rajone baziniu penkerių metų paieškos ir žvalgybos etapo laikotarpiu – 165 400,47 PLN (vienas šimtas šešiasdešimt penki tūkstančiai keturi šimtai zlotų ir 47 grašiai) per metus. Metinis atlygis už uzufuktą ieškoti ir žvalgyti iškasenas indeksuojamas pagal vidutinį metinį vartotojų kainų indeksą, kurio vertės nustatomos didėjimo tvarka laikotarpiui nuo sutarties pasirašymo iki metų, po kurių mokamas atlygis, ir kurių Centrinės statistikos valdybos pirmininkas skelbia Lenkijos oficialiajame leidinyje *Monitor Polski*.

IV.5) Koncesijos suteikimas ir kasybos uzufukto nustatymas

Koncesiją suteikianti institucija, gavusi Geologijos ir kasybos įstatyme reikalaujamą nuomonę arba suderinimus, suteikia koncesiją angliavandenilių telkinių paieškai ir žvalgybai ir angliavandenilių gavybai iš telkinių vykdyti:

- 1) subjektui, kurio paraiška suteikti koncesiją gavo aukščiausią įvertinimą, arba
- 2) jei aukščiausią įvertinimą gavo paraiška suteikti koncesiją, bendrai pateikta kelių subjektų – perdavus koncesiją suteikiančiai institucijai bendradarbiavimo sutartį – tos sutarties šalims

ir kartu atsisako suteikti koncesiją kitiems subjektams (Geologijos ir kasybos įstatymo 49ee straipsnio 1 dalis).

Koncesiją suteikianti institucija sudaro sutartį dėl kasybos uzufukto nustatymo su subjektu, kurio paraiška suteikti koncesiją gavo aukščiausią įvertinimą, o jei aukščiausią įvertinimą gavo kelių subjektų pateikta paraiška – su visais tais subjektais (Geologijos ir kasybos įstatymo 49ee straipsnio 2 dalis). Kad verslininkas galėtų vykdyti angliavandenilių telkinių paieškos ir žvalgybos ir angliavandenilių gavybos iš telkinių Lenkijos teritorijoje veiklą, jis privalo turėti kasybos uzufuktą ir koncesiją.

IV.6) Reikalavimai, kuriuos turi atitikti paraiška suteikti koncesiją, ir pareiškėjo pateiktini dokumentai

Paraiškos suteikti koncesiją elementai nustatyti Geologijos ir kasybos įstatymo 49eb straipsnyje.

Kaip geologinių darbų tikslas turi būti nurodytas geologinių darinių, kuriuose bus vykdomi geologiniai darbai, amžius (geologinis tikslas).

IV.7) Minimali telkinio žvalgymo kategorija

Minimali naftos ir gamtinių dujų telkinių žvalgymo *Torunės* rajone kategorija – C.

Ministro pavedimu
Piotr DZIADZIO
Valstybės sekretoriaus pavaduotojas
Klimato ir aplinkos ministerija

V

(Nuomonės)

KITI AKTAI

EUROPOS KOMISIJA

Produkto specifikacijos reikšmingo pakeitimo patvirtinimo paraiškos paskelbimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 dėl žemės ūkio ir maisto produktų kokybės sistemų 50 straipsnio 2 dalies a punktą

(2021/C 27/10)

Šiuo paskelbimu suteikiama teisė pareikšti prieštaravimą pakeitimo paraiškai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 ⁽¹⁾ 51 straipsnį per tris mėnesius nuo šio paskelbimo dienos.

PRODUKTO SU SAUGOMA KILMĖS VIETOS NUORODA ARBA SAUGOMA GEOGRAFINE NUORODA SPECIFIKACIJOS REIKŠMINGO
PAKEITIMO PATVIRTINIMO PARAIŠKA

Pakeitimo patvirtinimo paraiška pagal Reglamento (ES) Nr. 1151/2012 53 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą

„Aischgründer Karpfen“

ES Nr. PGI-DE-0689-AM01 – 2019 10 30

SKVN () SGN (X)

1. Pareiškėjų grupė ir teisėtas interesas

Pavadinimas: *Teichgenossenschaft Aischgrund* (Aišo slėnio tvenkinių kooperatyvas), *Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim* (Noištato prie Aišo – Bad Windsheimo tvenkinių kooperatyvas)

Adresas: Brunnenweg 14
91315 Höchstadt an der Aisch

Šalis: Vokietija

Tel.: +49 91935012085

Faksas: +49 91935034127

E. paštas: tg.aischgrund@gmx.de

Teisėtas interesas

Pareiškėjas yra ir pirminis pareiškėjas. Tai saugomų produktų gamintojų asociacija, todėl ji turi teisėtą interesą, susijusį su šia pakeitimo paraiška, ir turi teisę teikti paraišką (Reglamento (ES) Nr. 1151/2012 53 straipsnio 1 dalis kartu su 3 straipsnio 2 punktu).

2. Valstybė narė arba trečioji šalis

Vokietija

(1) OL L 343, 2012 12 14, p. 1.

3. Keičiama (-os) produkto specifikacijos dalis (-ys)

- Produkto pavadinimas
- Produkto aprašymas
- Geografinė vietovė
- Kilmės įrodymas
- Gamybos metodas
- Ryšys su geografine vietove
- Ženklinimas
- Kita [patikslinti]

4. Pakeitimo (-ų) rūšis

- Produkto su registruota SKVN arba SGN specifikacijos pakeitimas, kuris nėra laikytinas nereikšmingu pagal Reglamento (ES) Nr. 1151/2012 53 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą.
- Produkto su registruota SKVN arba SGN, kurio bendrasis (arba lygiavertis) dokumentas nepaskelbtas, specifikacijos pakeitimas, kuris nėra laikytinas nereikšmingu pagal Reglamento (ES) Nr. 1151/2012 53 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą.

5. Pakeitimas (-ai)

Pakeitimai susiję su produkto specifikacijos b punktu „Produkto aprašymas“ ir e punktu „Gamybos metodas“.

B punkto „Produkto aprašymas“ (taip pat bendrojo dokumento 3.2 punktas) trečios pastraipos pirmas sakiny: „Trejų metų gyvas veidrodinis karpis sveria 1 000–1 700 g.“ turi būti pakeistas į „Maistinis karpis (nuo K3) sveria 1 000–3 000 g.“

B punktas (taip pat bendrojo dokumento 3.2 punktas) pakeičiamas taip:

„Aischgründer Karpfen“ – paprastasis karpis (*Cyprinus carpio*) – yra valgyti skirta žuvis, parduodama gyva arba paskersta.

Karpio „Aischgründer Karpfen“ nugarą yra tamsiai žalios, pilkos arba pilkai mėlynos spalvos, šonai nuo geltonai žalios iki aukso spalvos, o pilvas gelsvai baltas. Nugaros ir uodegos pelekai yra pilki, uodegos ir analinis pelekai su rausvu atspalviu, krūtinės ir pilvo pelekai yra gelsvi arba rausvi. Karpis „Aischgründer Karpfen“ pasižymi aukšta nugaros dalimi. Ji ypač gerai išsivysto esant šiltam orui ir derlingiems tvenkiniams. Tokiu būdu aukščio ir ilgio santykis paprastai būna nuo 1:2 iki 1:2,5.

Maistinis karpis (nuo K3) sveria 1 000–3 000 g. „Aischgründer Karpfen“ yra paprastasis karpis, kurio mėsa balta, tvirta, tačiau švelni ir skani, joje mažai (ne daugiau kaip 10 proc.) riebalų. Riebalų kiekį pavyksta apriboti neviršijant tam tikro vandens telkinyje auginamų karpių skaičiaus (K2 etape – ne daugiau kaip 800 karpių viename hektare) ir atitinkamai pritaikant pašarus.

Pakeitimas atliekamas dėl to, kad išaugo filė paklausa, o didesni karpiai yra ypač tinkami išpjovoms paruošti naudojant sukurtus automatinius įrankius.

Toliau nurodyti pakeitimai, kuriuos prašoma atlikti e punkte „Gamybos būdas“, įtraukti ir į bendrojo dokumento 3.4 punktą.

Pirmos pastraipos paskutiniame sakinyje prieš „užauga iki pageidaujamo svorio“ turi būti įterptas žodis „paprastai“.

Antros pastraipos pirmame sakinyje formuluotė „prasidedantį atitinkamų metų balandžio mėn.“ turi būti pakeista į „dažniausiai prasidedantį atitinkamų metų balandžio mėn.“

Antros pastraipos antrame sakinyje žodis „paprastai“ turi būti įterptas prieš žodį „priklauso“, o paskutiniame sakinyje žodis „įprastai“ turi būti įterptas prieš „padidėja daugiau nei 1 kg“.

Ketvirtoje pastraipoje formuluotė „Auginamos maistinės žuvis (K2–K3)“ turi būti pakeista į „Auginamos maistinės žuvis (nuo K2)“, o „nuo gegužės iki rugsėjo mėn.“ turi būti pakeista į „paprastai nuo balandžio iki rugsėjo mėn.“.

E punktą pakeičiamas taip:

„Karpiai auga šiltais vasaros mėnesiais, todėl jų amžius skaičiuojamas vasaromis. Aišo slėnyje maistiniai karpiai paprastai užauginami per trijų vasarų ciklą. Iš ikrų pirmaisiais metais užauga vadinamieji K1 jaunikliai. Peržiemojusios žuvis auga toliau (K2) ir dar kartą peržiemojusios trečiąją vasarą paprastai užauga iki pageidaujamo svorio (K3).

Šioje geografinėje vietovėje žuvis „Aischgründer Karpfen“ turi išbūti ne trumpiau kaip nuo jauniklių (K2) iki maistinių žuvų (K3) – vieną auginimo laikotarpį, dažniausiai prasidedantį atitinkamų metų balandžio mėn. Nuo trečiųjų auginimo metų (nuo K2 iki K3) paprastai priklauso prieaugis, tais metais nulemiamas ir skonis. Šiuo laikotarpiu kiekvienos žuvies svoris įprastai padidėja daugiau nei 1 kg.

K2 etapu telkinyje auginamų karpių skaičius turi neviršyti 800 karpių viename hektare.

Karpiai minta daugiausia natūraliu maistu (vandens telkinio dugniniu maistu, zooplanktonu ir kt.). Auginamos maistinės žuvis (nuo K2) paprastai nuo balandžio iki rugsėjo mėn. papildomai šeriamos ankštinėmis kultūromis ir grūdais, išskyrus kukurūzus. Pašaro koeficientas (sušerto pašaro kiekis (kg) kilogramui prieaugio) yra maždaug 2:1.

Be to, karpius galima šerti pagal taikomus nacionalinės teisės aktus patvirtintais kombinuotaisiais pašarais. Kombinuotieji pašarai turi būti pagaminti tik iš lauko kultūrų, be jokių gyvūninių sudedamųjų dalių. Tokiuose kombinuotuosiuose pašaruose žalių baltymų kiekis turi būti ne didesnis kaip 16 proc., o bendras fosforo kiekis – ne didesnis kaip 0,6 proc. Žolės miltų turi būti ne mažiau kaip 10 proc.“

Pareiškėjas nurodo toliau pateikiamas pakeitimo priežastis.

Kadangi Aišo slėnyje karpiai daugiausia auginami natūraliuose tvenkiniuose (t. y. lauke), oras daro didelę įtaką žuvų augimui. Maistiniai karpiai pastaraisiais metais dėl klimato kaitos augo labai skirtingai.

Pareiškėjas teigia, kad kai kuriais metais ankstyvas pavasaris buvo toks šiltas, kad anksčiau baigėsi žuvų žiemojimo laikotarpis ir jos pradėjo maitintis. Tai reiškė, kad natūralių maisto šaltinių nepakako ir juos reikėjo papildyti.

Kadangi neįmanoma pasakyti, kaip klimatas keisis ateityje, būtinos lankstesnės taisyklės (atsisakant šiuo metu taikomų griežtų reikalavimų).

BENDRASIS DOKUMENTAS

„Aischgründer Karpfen“

ES Nr. PGI-DE-0689-AM01 – 2019 10 30

SGN (X) SKVN ()

1. [SKVN arba SGN] pavadinimas (-ai)

„Aischgründer Karpfen“

2. Valstybė narė arba trečioji šalis

Vokietija

3. Žemės ūkio produkto arba maisto produkto aprašymas

3.1. Produkto rūšis

1.7 klasė. Šviežia žuvis, moliuskai ir vėžiagyviai bei iš jų pagaminti produktai

3.2. Produkto, kurio pavadinimas nurodytas 1 punkte, aprašymas

„Aischgründer Karpfen“ – paprastasis karpis (*Cyprinus carpio*) – valgyti skirta žuvis, parduodama gyva arba paskersta.

Karpio „Aischgründer Karpfen“ nugara yra tamsiai žalios, pilkos arba pilkai mėlynos spalvos, šonai nuo geltonai žalios iki aukso spalvos, o pilvas gelsvai baltas. Nugaros ir uodegos pelekai yra pilki, uodegos ir analinis pelekai su rausvu atspalviu, krūtinės ir pilvo pelekai yra gelsvi arba rausvi. Karpis „Aischgründer Karpfen“ pasižymi aukšta nugaros dalimi. Ji ypač gerai išsivysto esant šiltam orui ir derlingiems tvenkiniams. Tokiu būdu aukščio ir ilgio santykis paprastai būna nuo 1:2 iki 1:2,5.

Maistinis karpis (nuo K3) sveria 1 000–3 000 g. „Aischgründer Karpfen“ yra paprastas karpis, kurio mėsa balta, tvirta, tačiau švelni ir skani, joje mažai (ne daugiau kaip 10 proc.) riebalų. Riebalų kiekį pavyksta apriboti neviršijant tam tikro vandens telkinyje auginamų karpių skaičiaus (K2 etape – ne daugiau kaip 800 karpių viename hektare) ir atitinkamai pritaikant pašarus.

3.3. Pašarai (taikoma tik gyvūniniams produktams) ir žaliavos (taikoma tik perdirbtiems produktams)

Karpiai minta daugiausia natūraliu maistu (vandens telkinio dugniniu maistu, zooplanktonu ir kt.). Auginamos maistinės žuvys (nuo K2) paprastai nuo balandžio iki rugsėjo mėn. papildomai šeriamos ankštinėmis kultūromis ir grūdais, išskyrus kukurūzus. Pašaro koeficientas (sušerto pašaro kiekis (kg) kilogramui prieaugio) yra maždaug 2:1.

Be to, karpius galima šerti pagal taikomus nacionalinės teisės aktus patvirtintais kombinuotaisiais pašarais. Kombinuotieji pašarai turi būti pagaminti tik iš lauko kultūrų, be jokių gyvūninių sudedamųjų dalių. Tokiuose kombinuotuosiuose pašaruose žalių baltymų kiekis turi būti ne didesnis kaip 16 proc., o bendras fosforo kiekis – ne didesnis kaip 0,6 proc. Žolės miltų turi būti ne mažiau kaip 10 proc.

3.4. Specialūs gamybos veiksmai, atliktini nustatytoje geografinėje vietovėje

Karpiai auga šiltais vasaros mėnesiais, todėl jų amžius skaičiuojamas vasaromis. Aišo slėnyje maistiniai karpiai paprastai užauginami per trijų vasarų ciklą. Iš ikrų pirmaisiais metais užauga vadinamieji K1 jaunikliai. Peržiemojusios žuvys auga toliau (K2) ir dar kartą peržiemojusios trečiąją vasarą paprastai užauga iki pageidaujamo svorio (K3).

Šioje geografinėje vietovėje žuvys „Aischgründer Karpfen“ turi išbūti ne trumpiau kaip nuo jauniklių (K2) iki maistinių žuvų (K3) – vieną auginimo laikotarpį, dažniausiai prasidedantį atitinkamų metų balandžio mėn. Nuo trečiųjų auginimo metų (nuo K2 iki K3) paprastai priklauso prieaugis, tais metais nulemiamas ir skonis. Šiuo laikotarpiu kiekvienos žuvies svoris įprastai padidėja daugiau nei 1 kg. K2 etapu telkinyje auginamų karpių skaičius turi neviršyti 800 karpių viename hektare.

3.5. Specialios produkto registruotu pavadinimu pjaustymo, trynimo, pakavimo ir kt. taisyklės

—

3.6. Specialios produkto registruotu pavadinimu ženklavimo taisyklės

—

4. Glaustas geografinės vietovės apibūdinimas

Geografinė vietovė apima visus Erlangeno-Hėchštato, Noištato prie Aišo – Bad Vindsheimo, Ffurto, Kicingeno, Bambergo, Forchheimo ir Niurnbergo žemės kaimo vietovių karpių tvenkinius ir Erlangeno, Forchheimo, Bambergo, Niurnbergo ir Ffurto miestų rajonų karpių tvenkinius.

5. Ryšys su geografine vietove

5.1. Geografinės vietovės ypatumai

Tai, kad viduramžiais Aišo slėnyje paplito žuvų auginimas tvenkiniuose, gali būti siejama su tuo, kad tuo metu vietovėje kūrėsi daug vienuolynų ir jiems reikėjo žuvies ilgais, mėnesius trunkančiais pasninko laikotarpiais. Vienuoliams buvo svarbiausia, kad ant stalo būtų žuvies, o komercinė žuvų ūkio nauda buvo ne tokia svarbi.

Aišo slėnio viduryje esančių daugybės tvenkinių pagrindą sudaro vandens nepraleidžiantis vėlyvojo triaso laikotarpio molis. Šie fiziniai-geografiniai veiksniai (daugeriojai susisluoksniavę smiltainio sluoksniai ir molingi, vandenį sulaikantys vėlyvojo triaso sluoksniai, nedidelis klonių nuolydis, daug pelkėjančių šaltinių ir žemės ūkiui nelabai tinkama žemė) lėmė tvenkinių gausios vietovės susiformavimą ir išlikimą.

Kitose vietovėse karpių veisimo produktyvumas yra ribotas dėl temperatūros, tačiau Aišo slėnyje, kuris yra šilčiausia Vokietijos tvenkinių ūkių vieta, taip nėra. Vidutinė metų temperatūra čia siekia 8 arba 9 °C, priklausomai nuo vietovės aukščio. Daug labiau ribojantis veiksnys Aišo slėnyje yra tvenkinių aprūpinimas vandeniu. Per metus iškrenta vidutiniškai 600–650 mm kritulių, tačiau judant iš šiaurės vakarų į pietryčius šis skaičius sumažėja iki 530 mm. Ši vietovė, kurioje gausu tvenkinių, iki rytų pusėje esančios Frankonijos aukštumos ir Šteigervaldo driekiasi per lietaus šešėlio vietovę, kurioje kritulių kiekis kiekvienais metais būna skirtingas. Daugybė tvenkinių vandeniu aprūpinami tik iš kritulių bei tirpstančio sniego. Tačiau dėl šiltesnio klimato, palyginti su Aukštutiniu Pfalcu, tvenkiniai yra produktyvesni ir karpių juose užauga daugiau.

Karpių auginimas – ne vien geografinės vietovės kraštovaizdžio bruožas (tai didžiausia tvenkinių vietovė Vokietijoje), jis daro poveikį ir kultūriniam šios geografinės vietovės gyvenimui. Pavyzdžiui, parašyta apie žuvies auginimą pasakojančių knygų, sukurta dainų apie karpius, net rengiamos (meno) parodos karpių tema. Hėchštate prie Aišo kaip regiono simbolis pastatytas didžiausias pasaulyje akmeninis karpis. Konditerijos parduotuvėse siūlomi šokoladiniai karpiai, taip pat prekiaujama vaisiniais karpių pavidalo guminukais, kurie vadinasi „Aischgründer Kärpfla“. Karpiai vaizduojami ir lentelėse prie durų skambučių, karnavalų atributuose, ant draugijų marškinėlių.

Karpiai „Aischgründer Karpfen“ kaip tradicinis patiekalas patiekiami daugybėje restoranų visoje Frankonijoje; beje, dažnai restoranai (kaip ir karpių auginimas) patys turi šimtmetes tradicijas. Daugelis restoranų šeiminingų, karpių patiekiančių pagal senas šeimos tradicijas, turi specialias vandens talpas karpiams laikyti, kad galėtų visada pasiūlyti šviežios žuvies.

5.2. Produkto ypatumai

Karpiai „Aischgründer Karpfen“ gerai žinomi regione bei už jo ribų ir ypač gerai vertinami vartotojų. Šios žuvys pasižymi ir kitomis ypatingomis savybėmis, kurios apibūdinamos toliau. Žuvų kūno aukščio ir ilgio santykis yra nuo 1:2 iki 1:2,5, tad jų nugaros dalis yra aukštesnė nei kitur užaugintų karpių. Taip yra dėl šilumos ir tvenkinių derlingumo. Produkto „Aischgründer Karpfen“ mėsa yra balta ir tvirta, iš šios vietovės kilusiems karpiams būdingas savitas geras skonis be dumblo prieskonio, kuris primena šviežiai virtų bulvių skonį. Laikantis nustatyto vandens telkinyje auginamų karpių skaičiaus, užtikrinama, kad karpių „Aischgründer Karpfen“ filė būtų mažai (ne daugiau kaip 10 proc.) riebalų.

5.3. Priežastinis geografinės vietovės ir kurios nors produkto savybės, gero vardo ar kitos ypatybės ryšys

Aukšta nugaros dalis, kuri yra karpių „Aischgründer Karpfen“ ypatumas, taip pat išsivysto dėl veisimo Aišo slėnyje – šilčiausioje karpių auginimo vietoje visoje Vokietijoje – sąlygų.

Karpiai „Aischgründer Karpfen“ labai gerai vertinami – tai susiję su tuo, kad žuvų auginimas tvenkiniuose Aišo slėnyje visuomet buvo ypač svarbus ir turi šimtmetes tradicijas.

Kaip matyti iš Veihenštefano taikomųjų mokslų universiteto ir Miuncheno technikos universiteto atliktos apklausos, „Aischgründer Karpfen“ yra visame regione labai vertinamas maisto produktas. Karpių sezonas Aišo slėnyje tradiciškai tęsiasi nuo rugsėjo 1 d. iki balandžio 30 d., jį atidarant vyksta daug šventinių renginių. Karpiai glaudžiai susiję su kultūriniu geografinės vietovės gyvenimu. Tai yra labai vertinamas ir svarbus tradicinės virtuvės maisto produktas, todėl „Aischgründer Karpfen“ tapo regione ir už jo ribų gerai žinomu tradiciniu patiekalu.

Iš 2002 m. Veihenštefano taikomųjų mokslų universiteto atliktų apklausų matyti, kad Aišo slėnyje 79 proc. apklaustųjų, o Niurnberge 49 proc. apklaustųjų mieliau rinktųsi Aišo slėnyje užaugintus karpius („Aischgründer Karpfen“) nei iš kitur kilusius karpius.

Nuoroda į paskelbtą specifikaciją

(Šio reglamento 6 straipsnio 1 dalies antra pastraipa)

2019 m. birželio 14 d. *Markenblatt* Nr. 24, 7a-bb dalis, p. 17222

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

Paraiškos įregistruoti pavadinimą paskelbimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 dėl žemės ūkio ir maisto produktų kokybės sistemų 50 straipsnio 2 dalies a punktą

(2021/C 27/11)

Šiuo paskelbimu suteikiama teisė pateikti prieštaravimą paraiškai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 51 ⁽¹⁾ straipsnį per tris mėnesius nuo šio paskelbimo dienos.

BENDRASIS DOKUMENTAS

„Nagykun rizs“

ES Nr. PGI-HU-02416 – 2018 8 22

SKVN () SGN (X)

1. [SKVN arba SGN] pavadinimas (-ai)

„Nagykun rizs“

2. Valstybė narė arba trečioji šalis

Vengrija

3. +emės ūkio produkto arba maisto produkto aprašymas

3.1. Produkto rūšis

1.6 klasė. Vaisiai, daržovės ir grūdai, švieži arba perdirbti

3.2. Produkto, kurio pavadinimas nurodytas 1 punkte, aprašymas

Saugoma geografinė nuoroda „Nagykun rizs“ gali būti suteikta *Oryza sativa L* vengriškų veislių 'M-225', 'M-488', 'Fruzsina M', 'Sandora', 'Dáma', 'Risabell', 'Janka', 'Ábel' ir 'Bioryza' baltiesiems arba viso grūdo (rudiesiems) ryžiams. Ji taip pat gali būti suteikta visų kitų toje geografinėje vietovėje auginamų veislių baltiesiems arba viso grūdo (rudiesiems) ryžiams, kurių grūdai atitinka šiuos kokybės reikalavimus:

baltieji ryžiai: grynumas – ne mažesnis kaip 99,9 proc. masės, priemaišos – ne daugiau kaip 0,1 proc. masės, raudondryžiai grūdai – ne daugiau kaip 4 proc. masės ir

rudieji ryžiai: grynumas – ne mažesnis kaip 99,9 proc. masės, priemaišos – ne daugiau kaip 0,1 proc. masės, išlukštenti grūdai – ne daugiau kaip 1,5 proc. masės, suskilę grūdai – ne daugiau kaip 2 proc. masės.

Dėl šių geografinių vietovių dirvožemio savybių arseno kiekis ryžiuose „Nagykun rizs“ yra labai mažas. Jis neviršija 0,1 mg/kg ir yra gerokai mažesnis už ES nustatytą ribinę vertę.

Pagal ryžių grūdų formą kiekvienos veislės grūdai gali būti apvalūs, pusapvaliai ir ilgi.

3.3. Pašarai (taikoma tik gyvūniniams produktams) ir žaliavos (taikoma tik perdirbtiems produktams)

—

3.4. Specialūs gamybos veiksmai, atliktini nustatytoje geografinėje vietovėje

Geografinėje vietovėje atliekami visi ryžių auginimo veiksmai: sodinimas, derliaus nuėmimas, džiovinimas ir apdorojimas.

3.5. Specialios produkto, kurio pavadinimas nurodytas, pjaustymo, trynimo, pakavimo ir kt. taisyklės

—

(¹) O L L 343, 2012 12 14, p. 1.

3.6. Specialios produkto registruotu pavadinimu ženklinimo taisyklės

—

4. Glaustas geografinės vietovės apibūdinimas

Ryžiai „Nagykun rizs“ auginami Jaso-Nadkuno-Solnoko medėje, Nadkunšago srities šiaurėje esančioje Kišuisalašo miesto administracinėje teritorijoje.

5. Ryšys su geografine vietoje

Produkto ryšys su geografine vietoje grindžiamas produkto kokybe.

Gamtiniai veiksniai

Kišuisalašas įsikūręs Didžiojoje Vengrijos lygumoje. Ryžių auginimui būdinga tai, kad Kišuisalašo savivaldybėje ariamoji žemė ribojasi su kanalais, kuriuos maitina Hortobadžio-Beretjo upė, drėkinanti ir ryžių laukus.

„Nagykun rizs“ auginimo vietovės dirvožemiui būdinga tai, kad gilyje iki 1 m dirvožemį sudaro 50–60 proc. molio; molis sudaro daugiau kaip 40 proc. dirvožemio net ir didesniame nei 1 m gilyje. Dirvožemis suspaustas: kai sausa, jis būna labai kietas, o sušlapęs tampa lengvai formuojamu ir lipniu. Dėl laikino paviršinio dirvožemio drenavimo itin molingas dirvožemis išbrinksta ir tampa nepralaidžiu. (Fuchs, 2012)

Kad ryžių laukai būtų paruošti ir juose būtų galima saugiai auginti ryžius, juos reikėjo apsaugoti nuo upių ir vidaus vandenių potvynių, sumažinti gruntinio vandens lygį ir įrengti drėkinimo kanalus. 150 metų vykdytais techniniais ir kitais darbais šioje geografinėje vietovėje buvo sukurtos tinkamos sąlygos ryžių auginimui. Šiuo metu joje auginami aukštos kokybės ryžiai, nes dirvožemio užterštumas biologiniu atžvilgiu kenksmingais sunkiaisiais metalais yra mažas, o ryžių auginimui reikalingų mineralų vietovės dirvožemyje daug.

Žmogiškieji veiksniai

Ryžius auginti Vengrijoje pradėta po Antrojo pasaulinio karo, Lajosui Kreybigui ir Ernő Obermayeriui atlikus mokslinius tyrimus. Nuo 1948 m. ši kultūra ėmė plisti Hortobadžio-Beretjo upės slėnyje. Leidinyje *Kisújszállás Város Története* (liet. Kišuisalašo miesto istorija) minima, kad „pirmosios ūkininkų kooperatyvui priklausančios žemės nuomininkų grupės Kišuisalaše susibūrė 1948 m., daugiausia su tikslu auginti ryžius“ (161 p.). Vėliau šios grupės tapo pamatu naujoms kooperatyvinėms grupėms.

Šioje geografinėje vietovėje pastaruosius 70 metų auginant ryžius „Nagykun rizs“ buvo sukaupta daug žinių ir praktinės patirties, surasta daug techninių auginimo sprendimų, įskaitant tinkamą žemės paruošimą, maisto medžiagų tiekimą, veislių priežiūrą ir atranką, veiksmingą ligų kontrolę ir savalaikį laukų užtvindymo metodų, tinkamų žemei dirbti, taikymą, taip pat kruopštų derliaus nuėmimo procesą.

„Nagykun rizs“ – tai beveik trisdešimt metų vykdytos atrankos produktas, gaunamas iš veislių, kurios puikiai prisitaikė prie regiono dirvožemio ir klimato. Veisimo metu veislėms buvo genetiškai įdiegtos vertingos savybės, todėl jos sugebėjo prisitaikyti prie geografinių sąlygų ir jas išnaudoti. Augimo sezono trukmė kasmet nustatoma atsižvelgiant į vidutinį faktinį šilumos kiekį. Ankstyvosiose augimo stadijose ryžiai yra atsparūs šalčiui, todėl gali atlaikyti žalingą šalčio bangų poveikį gegužės pradžioje. Jų šaknys ir medžiagų apykaitos sistema yra atsparūs didelei druskos koncentracijai dirvožemyje. Be to, juose yra didelė svarbių juos maitinančių mikroelementų koncentracija.

Specifinės auginimo technologijos, sukurtos geografinėje vietovėje (praktinė patirtis):

- Dėl suspausto druskingo dirvožemio sėklos dygimas užtrunka gana ilgai – 40 dienų. Norint paskatinti dygimą, jo metu laukus reikia užtvindyti net tris ar keturis kartus. Paprastai augalas nėra visam laikui užtvindomas, kol neturi 6–8 lapų. Kitose geografinėse vietovėse, kuriose sėjami ryžiai, toks užtvindymas atliekamas anksti, kai augalas turi 3–4 lapus.
- Ryžių derlius nuimamas, kai grūdų drėgnis yra 20–24 proc., – taip užtikrinamas gerokai didesnis jų grynumas. Kitose geografinėse vietovėse derlius nuimamas, kai grūdai būna sausesni (grūdų drėgnis – 16 proc.).

Produkto kokybės ir geografinės vietovės ryšys

Vegetacijos laikotarpiu vietovė užtvindoma, nes tokia „Nagykun rizs“ auginimo technologija. Dėl šios priežasties dirvožemis, kuris net 1 m gylyje yra labai molingas, tampa nepralaidžiu, o tai savo ruožtu neleidžia augalams sugerti uolienų ir gruntinius vandenius išskirto arseno. Taigi arseno kiekis ryžiuose „Nagykun rizs“ yra gerokai mažesnis nei kitur užaugintuose ryžiuose.

Dėl šioje geografinėje vietovėje taikomų žemės dirbimo metodų ryžiai „Nagykun rizs“ atitinka daug griežtesnius kokybės reikalavimus nei kitose geografinėse vietovėse užauginti ryžiai.

„Nagykun rizs“ yra vieninteliai ryžiai Europoje su tokiu mažu arseno kiekiu (mažiau nei 0,1 mg/kg). Dėl to ryžiai „Nagykun rizs“ jau seniai ir nuolat eksportuojami gerai žinomoms tarptautinėms kūdikių maisto gamybos įmonėms Vokietijoje. Kūdikių ir naujagimių maistui gaminti naudojamų ryžių leistina arseno kiekio ribinė vertė yra 0,1 mg/kg. „Nagykun rizs“ šį reikalavimą visuomet atitinka.

Nuoroda į paskelbtą specifikaciją

(šio reglamento 6 straipsnio 1 dalies antra pastraipa)

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

Paraiškos įregistruoti pavadinimą paskelbimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 dėl žemės ūkio ir maisto produktų kokybės sistemų 50 straipsnio 2 dalies a punktą

(2021/C 27/12)

Šiuo paskelbimu suteikiama teisė pateikti prieštaravimą paraiškai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 ⁽¹⁾ 51 straipsnį per tris mėnesius nuo šio paskelbimo dienos.

BENDRASIS DOKUMENTAS

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“

ES Nr. PGI-FI-02462 – 2019 7 10

SKVN () SGN (X)

1. [SKVN arba SGN] pavadinimas (-ai)

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“

2. Valstybė narė arba trečioji šalis

Suomija

3. Žemės ūkio produkto arba maisto produkto aprašymas

3.1. Produkto rūšis [nurodyta XI priede]

1.2 klasė. Mėsos produktai (virti, sūdyti, rūkyti ir kt.)

3.2. Produkto, kurio pavadinimas nurodytas 1 punkte, aprašymas

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ – tai iš penimų kiaulių kumpio raumens arba apvalių kumpio gabalų gaminamas mėsos produktas. Kumpio riebalai ir oda taip pat gali būti produkto dalis. Produktas rūkomas naudojant alksnio medieną dūminėje saunoje tiesioginio rūkymo būdu, todėl jis skiriasi nuo kitų rūkytų kumpių tiek paruošimo būdu, tiek produkto savybėmis.

Gatavo produkto sudėtyje privalo būti ne mažiau kaip 90 proc. mėsos. Jo baltymų kiekis turi būti ne mažesnis kaip 17 proc., o riebalų – ne didesnis kaip 5 proc. Riebalų sluoksniu dengtame kumpyje turi būti ne mažiau kaip 15 proc. baltymų ir ne daugiau kaip 10 proc. riebalų.

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ viršutinis sluoksnius gana sausas, tačiau jo tekstūra sultinga. Dėl ilgo rūkymo ir tiesioginio rūkymo būdo jo paviršius tamsios, rausvai rudos spalvos. Viduje kumpis rausvas. Riebalų sluoksniu dengto kumpio riebalų spalva gali būti balta arba gelsvai balta. Produktas pasižymi alksnio medienos dūmo aromatu ir skoniu.

„Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ parduodamas visas, dalimis arba pjaustytas gabalėliais ir yra supakuotas vakuume, kontroliuojamoje aplinkoje arba suvyniotas į plėvelę.

3.3. Pašarai (taikoma tik gyvūniniams produktams) ir žaliavos (taikoma tik perdirbtiems produktams)

Produktui gaminti naudojamas tik penimų kiaulių kumpio raumuo arba pjaustyto kumpio dalys. Kumpio riebalai ir oda taip pat gali būti produkto dalis. Žaliavai turi būti naudojama bekonų mėsa; negalima naudoti nei perdirbtos (paršavedžių ar meitelių), nei šernų mėsos.

(1) O L L 343, 2012 12 14, p. 1.

Be žalio kumpio, kaip žaliavas galima naudoti tik vandenį, druską, gliukozę ir maisto priedus, kuriuos pagal Komisijos reglamentą (ES) Nr. 1129/2011 ⁽²⁾ leidžiama naudoti mėsos produktuose. Nitrato į produktą galima pridėti nitritinės druskos arba 10 proc. vandeninio tirpalo pavidalu.

3.4. *Specialūs gamybos veiksmai, atliktini nustatytoje geografinėje vietovėje*

Suomijoje atliekami šie gamybos veiksmai:

- žalio kumpio paruošimas,
- žalio kumpio sūdyimas,
- aptraukimas tinkliniu audiniu arba kita dūmams ir vandeniui pralaidžia danga,
- rūkymas saunoje, t. y. produkto rūkymas ir kepimas dūminėje saunoje naudojant alksnio medieną ir taikant tiesioginio rūkymo būdą.

3.5. *Specialios produkto registruotu pavadinimu pjaustymo, trynimo, pakavimo ir kt. taisyklės*

—

3.6. *Specialios produkto registruotu pavadinimu ženklinimo taisyklės*

—

4. **Glaustas geografinės vietovės apibūdinimas**

Suomija

5. **Ryšys su geografine vietove**

Priežastinis produkto ir jo gamybos geografinės vietovės ryšys grindžiamas Suomijoje sukaupta praktine patirtimi ir Suomijoje naudojamu rūkymo būdu, kuriam būdingas rąstinės alksnio medienos ir dūminės saunos naudojimas. Šis specifinis procesas glaudžiai susijęs su Suomijos saunos kultūra, kuria grindžiamas jos išskirtinumas lyginant su kitomis šalimis ir jų rūkytais produktais.

Suomija išsikūrusi šiaurės platumoje, todėl žiemą žmonės negalėdavo praustis lauke dėl šalto oro. Saunos buvo statomos prausimuisi, tačiau buvo naudojamos ir gyvūnams skersti, mėsai sūdyti, salyklui salinti, linams džiovinti, skalbiniams skalbti, ilsėtis ir sveikatai saugoti. Druska buvo brangi ir importuoti ją į Suomiją daug kainuodavo. Todėl, pavyzdžiui, mėsos produktų laikymo trukmė buvo pigiau užtikrinti mėsą rūkant dūminėse saunose.

Saunoje rūkytas kumpis Suomijoje gaminamas pagal senus, iš kartos į kartą perduodamus tradicinius receptus. Suomijoje įprasta mėsą džiovinti ją pakabinus ant dūminės pirties sijų. Kabanti mėsa būdavo lėtai rūkoma virš atviros ugnies saunos viduryje. Kumpį rūkyti saunoje Suomijoje pradėta XIX a. pradžioje. Tai buvo būdas išsaugoti mėsos laikymo trukmę savo namuose. Sūdyta mėsa rūkoma šiltoje saunoje, todėl gatavo produkto paviršius gana sausas ir juntamas stiprus dūmo skonis. Mėsai rūkyti naudojamos iš medienos suręstos saunos, tačiau krosnys jose akmeninės. Kūrenimas alksnio mediena rūkytai mėsai suteikia išskirtinį aromatą.

Rūkymas saunose XX a. šeštajame dešimtmetyje palaipsniui virto pramoniniu. Noras išsaugoti tradicinį rūkymo būdą paskatino „Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ rūkyti dūminėje saunoje naudojant alksnio medieną ir taikant tiesioginio rūkymo būdą. Tačiau prasidėjus pramonei gamybai dūminės saunos tapo didesnėmis nei buvo kadaise.

Taikant tiesioginio rūkymo būdą, saunos krosnis yra rūkymo patalpoje. Naudojant alksnio medieną įkaitinami akmenys saunos krosnyje ir taip į patalpą iš jos ima skliti dūmai ir karštis. Šiais laikais saunos krosnies kūrykla paprastai yra ne rūkymo patalpoje, todėl rūkymo procesą lengviau kontroliuoti. Rūkymas trunka ilgai (mažiausiai 12 valandų), o jo metu produkto vidaus temperatūra palaipsniui kyla iki ne mažiau kaip 72 °C.

(²) O L L 295, 2011 11 12, p. 1.

Rūkymas dūminėje saunoje produktui „Aito saunapalvikinkku“ / „Äkta basturökt skinka“ suteikia būdingą alksnio medienos dūmo aromataž ir skonį, kuris išskiria šį kumpį iš kitų kumpių, kuriems paruošti naudojamos šiuolaikinės rūkymo technologijos – jie rūkomi taikant netiesioginį rūkymo būdą arba naudojant skystus dūmų preparatus.

Dėl ilgo rūkymo ir tiesioginio rūkymo būdo šio produkto viršutinis sluoksnis tamsios, rausvai rudos spalvos. Savo skoniu, aromatu ir tekstūra produktas skiriasi nuo kitų rūkytų kumpių. Nors kumpio tekstūra paprastai šiek tiek sausa, tačiau jis sultingas. Ypač sausas, dėl ilgo rūkymo, viršutinis kumpio sluoksnis. Produkto skoniu ir aromatu didelę įtaką turi jo rūkymui naudojama alksnio mediena.

Nuoroda į paskelbtą produkto specifikaciją

(šio reglamento 6 straipsnio 1 dalies antra pastraipa)

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

ISSN 1977-0960 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-521X (popierinis leidimas)



■ Europos Sąjungos
leidinių biuras
L-2985 Liuksemburgas
LUXEMBURGAS

LT