

Izdevums  
latviešu valodā

## Informācija un paziņojumi

64. gadagājums

2021. gada 25. janvāris

## Saturs

## I Rezolūcijas, ieteikumi un atzinumi

## IETEIKUMI

**Eiropas Sistēmisko risku padome**

2021/C 27/01	Eiropas Sistēmisko risku kolēģijas Ieteikums (2020. gada 15. decembris), ar ko groza Ieteikumu ESRK/2020/7 par peļņas sadales ierobežošanu Covid-19 pandēmijas laikā (ESRK/2020/15) .....	1
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

## II Informācija

## EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

**Eiropas Komisija**

2021/C 27/02	Iebildumu necelšana pret paziņoto koncentrāciju (Lieta M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) <sup>(1)</sup> .....	5
2021/C 27/03	Iebildumu necelšana pret paziņoto koncentrāciju (Lieta M.9995 — Permira Holdings Limited/ Neuraxpharm Midco S.C.A.) <sup>(1)</sup> .....	6

## IV Paziņojumi

## EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

**Padome**

2021/C 27/04	Paziņojums to personu ievērbai, kurām piemēro ierobežojošos pasākumus, kas paredzēti Padomes Lēmumā 2011/72/KĀDP, kurš grozīts ar Padomes Lēmumu (KĀDP) 2021/55, un Padomes Regulā (ES) Nr. 101/2011, kuru īsteno ar Padomes Īstenošanas regulu (ES) 2021/49, par ierobežojošiem pasākumiem, kas vērsti pret konkrētām personām, vienībām un struktūrām saistībā ar situāciju Tunisijā .....	7
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

2021/C 27/05	Paziņojums to datu subjektu ievērbai, kuriem piemēro ierobežojošos pasākumus, kas paredzēti Padomes Lēmumā 2011/72/KĀDP un Padomes Regulā (ES) Nr. 101/2011 par ierobežojošiem pasākumiem, kas vērsti pret konkrētām personām, vienībām un struktūrām saistībā ar situāciju Tunisijā .....	8
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

2021/C 27/06	Paziņojums tās personas ievērbai, kurai piemēro ierobežojošos pasākumus, kas paredzēti Padomes Lēmumā 2011/172/KĀDP un Padomes Regulā (ES) Nr. 270/2011 par ierobežojošiem pasākumiem saistībā ar situāciju Ēģiptē .....	9
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

### **Eiropas Komisija**

2021/C 27/07	Euro maiņas kurss — 2021. gada 22. janvāris .....	10
--------------	---------------------------------------------------	----

2021/C 27/08	Komisijas paziņojums – Savienības farmācijas jomas <i>acquis</i> piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām .....	11
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

### DALĪBVALSTU SNIEGTA INFORMĀCIJA

2021/C 27/09	Polijas Republikas valdības paziņojums attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 94/22/EK par atļauju piešķiršanas un izmantošanas noteikumiem ogļūdeņražu meklēšanai, izpētei un ieguvei – Paziņojums par koncesijas pieteikumiem naftas un dabasgāzes iegulu meklēšanai un izpētei un naftas un dabasgāzes ieguvei <i>Toruń</i> apgabalā .....	17
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## V Atzīnumi

### CITI TIESĪBU AKTI

### **Eiropas Komisija**

2021/C 27/10	Apstiprināšanas pieteikuma publikācija attiecībā uz produkta specifikācijas grozījumu, kas nav maznozīmīgs, saskaņā ar 50. panta 2. punkta a) apakšpunktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1151/2012 par lauksaimniecības produktu un pārtikas produktu kvalitātes shēmām .....	21
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

2021/C 27/11	Nosaukuma reģistrācijas pieteikuma publikācija saskaņā ar 50. panta 2. punkta a) apakšpunktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1151/2012 par lauksaimniecības produktu un pārtikas produktu kvalitātes shēmām .....	26
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

2021/C 27/12	Nosaukuma reģistrācijas pieteikuma publikācija saskaņā ar 50. panta 2. punkta a) apakšpunktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1151/2012 par lauksaimniecības produktu un pārtikas produktu kvalitātes shēmām .....	29
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## I

(Rezolūcijas, ieteikumi un atzinumi)

## IETEIKUMI

## EIROPAS SISTĒMISKO RISKU PADOME

## EIROPAS SISTĒMISKO RISKU KOLĒĢIJAS IETEIKUMS

(2020. gada 15. decembris),

ar ko groza Ieteikumu ESRK/2020/7 par peļņas sadales ierobežošanu Covid-19 pandēmijas laikā

(ESRK/2020/15)

(2021/C 27/01)

EIROPAS SISTĒMISKO RISKU KOLĒĢIJAS VALDE,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1092/2010 (2010. gada 24. novembris) par Eiropas Savienības finanšu sistēmas makrouzraudzību un Eiropas Sistēmisko risku kolēģijas izveidošanu <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 3. panta 2. punkta b), d) un f) apakšpunktu, kā arī 16.–18. pantu,

ņemot vērā Eiropas Sistēmisko risku kolēģijas Lēmumu ESRK/2011/1 (2011. gada 20. janvāris), ar ko pieņem Eiropas Sistēmisko risku kolēģijas Reglamentu <sup>(2)</sup>, un jo īpaši tā 15. panta 3. punkta e) apakšpunktu un 18.–20. pantu,

tā kā:

- (1) Koronavīrusa izraisītās slimības Covid-19 pandēmijas sākumā Eiropas Sistēmisko risku kolēģija (ESRK) atzina, ka finanšu iestādēm ir jāuztur stabils pašu kapitāla līmenis, lai mazinātu sistēmisko risku un veicinātu ekonomikas atjaunošanos. Šajā nolūkā ESRK pieņēma Ieteikumu ESRK/2020/7 par peļņas sadales ierobežošanu Covid-19 pandēmijas laikā <sup>(3)</sup>, kura mērķis bija nodrošināt, ka visas finanšu iestādes, kas var radīt risku finanšu stabilitātei, uztur augstu kapitāla līmeni, aicinot attiecīgās iestādes pieprasīt finanšu iestādēm atturēties no peļņas sadales Covid-19 pandēmijas laikā un vismaz līdz 2021. gada 1. janvārim.
- (2) Covid-19 krīze Eiropā un pasaulē joprojām turpinās, un joprojām nav skaidrības par tās turpmāko ietekmi uz ekonomiku un finanšu iestādēm, un pastāv risks, ka apstākļi veselības aprūpē un tautsaimniecībā vēl vairāk pasliktināsies. Tirgiem un iestādēm trūkst informācijas par krīzes ilgtermiņa ietekmi uz finanšu sektoru un kredītu tirgiem. Arī finanšu iestādes joprojām ir ievērojami atkarīgas no valsts politikas atbalsta. Ir svarīgi nodrošināt nepārtrauktu un pareizu finanšu sistēmas darbību. Izņēmuma kārtā paplašināti izmaksu ierobežojumi, lai ņemtu vērā neskaidrību par turpmāko makroekonomisko attīstību, palīdz sasniegt šo mērķi, ļaujot finanšu iestādēm uzturēt pietiekami augstu kapitāla līmeni, lai mazinātu sistēmisko risku un veicinātu ekonomikas atjaunošanos. Vienlaikus ESRK atzīst varasiestāžu un finanšu iestāžu panākto progresu pandēmijas seku novēršanā. ESRK arī apzinās, cik svarīga ir peļņas sadale, lai finanšu iestādes varētu piesaistīt ārējo kapitālu, jo atbildība investoriem par

<sup>(1)</sup> OV L 331, 15.12.2010., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> OV C 58, 24.2.2011., 4. lpp.

<sup>(3)</sup> Eiropas Sistēmisko risku kolēģijas Ieteikums ESRK/2020/7 (2020. gada 27. maijs) par peļņas sadales ierobežošanu Covid-19 pandēmijas laikā (OV C 212, 26.6.2020., 1. lpp.).

to veiktajiem ieguldījumiem ir ārkārtīgi svarīga finanšu iestāžu un tirgu noturībai ilgtermiņā. Tomēr ESRK aicina ievērot ārkārtēju piesardzību attiecībā uz peļņas sadali, lai tā neapdraudētu finanšu sistēmas stabilitāti un atjaunošanās procesu, un uzskata, ka jebkuram peļņas sadales līmenim vajadzētu būt ievērojami zemākam nekā iepriekšējos gados pirms Covid-19 krīzes.

- (3) Ieteikums ESRK/2020/7 attiecas arī uz centrālajiem darījuma partneriem (CDP), ņemot vērā to sistēmisko nozīmi finanšu tirgus darījumu klīringā. Iecerētais rezultāts bija novērst to, ka akcionāri un vadošie darbinieki izmanto CDP kapitāla pozitīvo saldo ar peļņas sadales palīdzību laikā, kad operacionālais risks, kuru CDP sedz ar pašu resursiem, nevis klīringa dalībnieku iemaksām, ir visnopietnākais, ņemot vērā arī ierobežojumus attiecībā uz darbinieku klātbūtni CDP birojos. Tomēr stresa tests attiecībā uz Eiropas Savienības CDP, ko Eiropas Vērtspapīru un tirgu iestāde veica pēc Covid-19 pandēmijas uzliesmojuma, apstiprināja Savienības CDP vispārēju operacionālo noturību pret kopējiem satricinājumiem un vairākām saistību neizpildes situācijām kredītriska, likviditātes riska un koncentrācijas riska stresa testos<sup>(4)</sup>. Turklāt līdz šim nav gūti pierādījumi par sistēmas vai procesa kļūmēm. CDP veikto operacionālā riska mazināšanas pasākumu efektivitāte liecina, ka CDP vairs nav jāiekļauj Ieteikuma ESRK/2020/7 piemērošanas jomā.
- (4) Ieteikumā ESRK/2020/7 iekļautajiem pasākumiem ir pagaidu raksturs, un ESRK turpinās uzraudzīt to ietekmi uz finanšu iestādēm un finanšu iestāžu spēju sniegt ieguldījumu ekonomikas atjaunošanā. Lemjot par to, vai šis ieteikums jāgroza un kad tas jāgroza, ESRK cita starpā būtu jāņem vērā makroekonomiskās norises un jauni dati par finanšu sistēmas stabilitāti.
- (5) Ieteikuma ESRK/2020/7 2. iedaļas 5. punktā noteikts, ka ESRK Valde var lemt par to, vai Ieteikums ESRK/2020/7 jāgroza un kad tas jāgroza. Šādi grozījumi jo īpaši varētu ietvert tā perioda pagarināšanu, kurā piemēro A ieteikumu.
- (6) Tādēļ attiecīgi jāgroza Ieteikums ESRK/2020/7,

IR PIENĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

## GROZĪJUMI

Ieteikumu ESRK/2020/7 groza šādi:

- 1) ar šādu ieteikumu aizstāj 1. iedaļas A ieteikumu:

### **“A ieteikums. Peļņas sadales ierobežojumi**

Attiecīgajām iestādēm tiek ieteikts to uzraudzībā esošajām finanšu iestādēm (\*) pieprasīt līdz 2021. gada 30. septembrim atturēties no šādu darbību veikšanas:

- a) veikt dividenžu sadali vai uzņemties neatsaucamas saistības veikt dividenžu sadali;
- b) veikt parasto akciju atpirkšanu;
- c) radīt pienākumu izmaksāt mainīgo atalgojumu personām, kas uzņemas būtisku risku,

kā rezultātā samazinās pašu kapitāla kvantitāte vai kvalitāte, ja vien finanšu iestādes, veicot kādu no šīm darbībām, neievēro īpašu piesardzību un no šīm darbībām izrietošais samazinājums nepārsniedz to kompetentās iestādes noteiktu konservatīvu robežvērtību. Kompetentajām iestādēm tiek ieteikts iesaistīties diskusijās ar finanšu iestādēm, pirms finanšu iestādes veic kādu no a) vai b) punktā minētajām darbībām.

<sup>(4)</sup> Sk. EVTI paziņojumu presei: *ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks*, pieejams <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

Šis ieteikums piemērojams ES grupas līmenī (vai individuālā līmenī, ja finanšu iestāde neietilpst ES grupā) un attiecīgā gadījumā subkonsolidētā vai individuālā līmenī.

(\*) Tas neattiecas uz finanšu iestāžu filiālēm.”;

2) šādi groza 2. iedaļas 1. punkta 1. apakšpunktu:

a) ar šādu punktu aizstāj b) punktu:

“b) “kompetentā iestāde” ir kompetentā vai uzraudzības iestāde, kas definēta attiecīgi Regulas (ES) Nr. 575/2013 4. panta 1. punkta 40) apakšpunktā vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/138/EK (\*) 13. panta 10. punktā;

(\*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/138/EK (2009. gada 25. novembris) par uzņēmējdarbības uzsākšanu un veikšanu apdrošināšanas un pārāpdrošināšanas jomā (Maksātspēja II) (OV L 335, 17.12.2009., 1. lpp.)”;

b) ar šādu punktu aizstāj c) punktu:

“c) “finanšu iestāde” ir jebkurš no šādiem uzņēmumiem, kuru galvenais birojs vai juridiskā adrese ir Eiropas Savienībā:

- i) iestāde, kas definēta Regulas (ES) Nr. 575/2013 4. panta 1. punkta 3) apakšpunktā;
- ii) apdrošināšanas sabiedrība, kas definēta Direktīvas 2009/138/EK 13. panta 1. punktā;
- iii) pārāpdrošināšanas sabiedrība, kas definēta Direktīvas 2009/138/EK 13. panta 4. punktā”;

c) ar šādu punktu aizstāj d) punktu:

“d) “persona, kas uzņemas būtisku risku” ir tādas darbinieku kategorijas pārstāvis, kura profesionālajai darbībai ir būtiska ietekme uz finanšu iestādes riska profilu, tostarp tādas darbinieku kategorijas pārstāvis, kas minēta attiecīgi Direktīvas 2013/36/ES 92. panta 2. punktā vai Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2015/35 (\*) 275. panta 1. punkta c) apakšpunktā;

(\*) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2015/35 (2014. gada 10. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/138/EK par uzņēmējdarbības uzsākšanu un veikšanu apdrošināšanas un pārāpdrošināšanas jomā (Maksātspēja II) (OV L 12, 17.1.2015., 1. lpp.)”;

3) šādu apakšpunktu iekļauj 2. iedaļas 3. punktā:

“1.a Kalibrējot konservatīvo robežvērtību, kompetentajām iestādēm būtu pienācīgi jāņem vērā:

- a) šā ieteikuma mērķi, jo īpaši nepieciešamība finanšu iestādēm uzturēt pietiekami augstu kapitāla līmeni, tostarp ņemot vērā to kapitāla rādītāju virzību, lai mazinātu sistēmisko risku un veicinātu ekonomikas atjaunošanos, ņemot vērā riskus, kas saistīti ar uzņēmumu un mājsaimniecību maksātspējas stāvokļa pasliktināšanos pandēmijas dēļ;
- b) to, ka jānodrošina, ka kompetento iestāžu uzraudzīto finanšu iestāžu vispārējais peļņas sadales līmenis ir ievērojami zemāks nekā iepriekšējos gados pirms Covid-19 krīzes;
- c) kompetento iestāžu uzraudzīto sektoru īpatnības”;

4) ar šādu punktu aizstāj 2. iedaļas 4. punktu:

#### “4. Pārskatu sniegšanas termiņi

Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1092/2010 17. panta 1. punktu adresātiem jāinformē Eiropas Parlaments, Padome, Komisija un ESRK par darbībām, kas veiktas, reaģējot uz šo ieteikumu, vai jāpamato jebkāda bezdarbība. Katram adresātam līdz 2021. gada 15. oktobrim jāiesniedz pārskats par A ieteikuma īstenošanu.”;

5) ar šādu punktu aizstāj 2. iedaļas 5. punktu:

**“5. Ieteikuma grozījumi**

Līdz 2021. gada 30. septembrim ESRK Valde lems par to, vai šis ieteikums jāgroza un kad tas jāgroza, cita starpā ņemot vērā makroekonomiskās norises un jaunus datus par finanšu sistēmas stabilitāti.”;

6) šādu apakšpunktu pievieno 2. iedaļas 6. punktam “Uzraudzība un novērtējums”:

“3. ESRK Sekretariāts palīdzēs palīdz adresātiem, t. sk., nodrošinot koordinētu pārskatu sniegšanu un nodrošinot attiecīgus paraugus, un vajadzības gadījumā precizējot pārskatu sniegšanas kārtību un grafiku.”;

7) pielikumu “Paziņojums par darbībām, kas veiktas, reaģējot uz šo ieteikumu” svītro.

Frankfurtē pie Mainas, 2020. gada 15. decembrī

ESRK Valdes vārdā –  
ESRK sekretariāta vadītājs  
Francesco MAZZAFERRO

---

## II

*(Informācija)*

## EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

## EIROPAS KOMISIJA

**Iebildumu necelšana pret paziņoto koncentrāciju****(Lieta M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

(2021/C 27/02)

Komisija 2021. gada 19. janvārī nolēma neiebildst pret iepriekš minēto paziņoto koncentrāciju un atzīt to par saderīgu ar iekšējo tirgu. Šis lēmums pamatots ar Padomes Regulas (EK) Nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> 6. panta 1. punkta b) apakšpunktu. Pilns lēmuma teksts ir pieejams tikai angļu valodā, un to publicēs pēc tam, kad no teksta būs izņemta visa komercnoslēpumus saturošā informācija. Lēmums būs pieejams:

- Komisijas konkurences tīmekļa vietnes uzņēmumu apvienošanās sadaļā (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šajā tīmekļa vietnē ir pieejamas dažādas individuālo apvienošanās lēmumu meklēšanas iespējas, tostarp meklēšana pēc sabiedrības nosaukuma, lietas numura, datuma un nozaru kodiem,
- elektroniskā veidā EUR-Lex tīmekļa vietnē (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=lv>) ar dokumenta numuru 32021M10037. EUR-Lex piedāvā tiešsaistes piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem.

---

<sup>(1)</sup> OV L 24, 29.1.2004., 1. lpp.

**Iebildumu necelšana pret paziņoto koncentrāciju**  
**(Lieta M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2021/C 27/03)

Komisija 2020. gada 4. decembrī nolēma neiebilst pret iepriekš minēto paziņoto koncentrāciju un atzīt to par saderīgu ar iekšējo tirgu. Šis lēmums pamatots ar Padomes Regulas (EK) Nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> 6. panta 1. punkta b) apakšpunktu. Pilns lēmuma teksts ir pieejams tikai angļu valodā, un to publicēs pēc tam, kad no teksta būs izņemta visa komercnoslēpumus saturošā informācija. Lēmums būs pieejams:

- Komisijas konkurences tīmekļa vietnes uzņēmumu apvienošanās sadaļā (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šajā tīmekļa vietnē ir pieejamas dažādas individuālo apvienošanās lēmumu meklēšanas iespējas, tostarp meklēšana pēc sabiedrības nosaukuma, lietas numura, datuma un nozaru kodiem,
- elektroniskā veidā EUR-Lex tīmekļa vietnē (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=lv>) ar dokumenta numuru 32020M9995. EUR-Lex piedāvā tiešsaistes piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem.

---

<sup>(1)</sup> OV L 24, 29.1.2004., 1. lpp.



## IV

*(Paziņojumi)*

## EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

## PADOME

**Paziņojums to personu ievēribai, kurām piemēro ierobežojošos pasākumus, kas paredzēti Padomes Lēmumā 2011/72/KĀDP, kurš grozīts ar Padomes Lēmumu (KĀDP) 2021/55, un Padomes Regulā (ES) Nr. 101/2011, kuru īsteno ar Padomes Īstenošanas regulu (ES) 2021/49, par ierobežojošiem pasākumiem, kas vērsti pret konkrētām personām, vienībām un struktūrām saistībā ar situāciju Tunisijā**

(2021/C 27/04)

Personām, kuras ir iekļautas pielikumā Padomes Lēmumam 2011/72/KĀDP <sup>(1)</sup>, kurš grozīts ar Padomes Lēmumu (KĀDP) 2021/55 <sup>(2)</sup>, un I pielikumā Padomes Regulai (ES) Nr. 101/2011 <sup>(3)</sup>, kuru īsteno ar Padomes Īstenošanas regulu (ES) 2021/49 <sup>(4)</sup>, dara zināmu šādu informāciju.

Eiropas Savienības Padome pēc norādīto personu saraksta pārskatīšanas ir pieņēmusi lēmumu, ka minētajos pielikumos uzskaitītās personas arī turpmāk būtu jāiekļauj tādu personu un vienību sarakstā, kurām piemēro ierobežojošos pasākumus, kas paredzēti Lēmumā 2011/72/KĀDP un Regulā (ES) Nr. 101/2011.

Attiecīgo personu uzmanība tiek vērsta uz to, ka pastāv iespēja iesniegt pieteikumu attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) kompetentajām iestādēm, kā norādīts Padomes Regulas (ES) Nr. 101/2011 II pielikumā minētajās tīmekļa vietnēs, lai iegūtu atļauju izmantot iesaldētos līdzekļus pamatvajadzību nodrošināšanai vai konkrētiem maksājumiem (sk. regulas 4. pantu).

Attiecīgās personas pirms 2021. gada 1. septembra, pievienojot apliecinājumus dokumentus, var iesniegt Padomei lūgumu pārskatīt lēmumu par viņu iekļaušanu minētajā sarakstā, lūgumu nosūtot uz šādu adresi:

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

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

Visi saņemtie komentāri tiks ņemti vērā Padomes nākamajā norādīto personu saraksta pārskatīšanā saskaņā ar Lēmuma 2011/72/KĀDP 5. pantu un Regulas (ES) Nr. 101/2011 12. panta 4. punktu.

<sup>(1)</sup> OV L 28, 2.2.2011., 62. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 023, 25.1.2021., 22. lpp..

<sup>(3)</sup> OV L 31, 5.2.2011., 1. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 023, 25.1.2021., 5. lpp..

**Paziņojums to datu subjektu ievēribai, kuriem piemēro ierobežojošos pasākumus, kas paredzēti Padomes Lēmumā 2011/72/KĀDP un Padomes Regulā (ES) Nr. 101/2011 par ierobežojošiem pasākumiem, kas vērsti pret konkrētām personām, vienībām un struktūrām saistībā ar situāciju Tunisijā**

(2021/C 27/05)

Datu subjektu uzmanība tiek vērsta uz šādu informāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 <sup>(1)</sup> 16. pantu.

Šīs apstrādes darbības juridiskais pamats ir Padomes Lēmums (KĀDP) 2011/72/KĀDP <sup>(2)</sup>, kas grozīts ar Padomes Lēmumu (KĀDP) 2021/55 <sup>(3)</sup>, un Padomes Regula (ES) Nr. 101/2011 <sup>(4)</sup>, kuru īsteno ar Padomes Īstenošanas regulu (ES) 2021/49 <sup>(5)</sup>.

Šīs apstrādes darbības datu pārzinis ir RELEX.1.C nodaļa Padomes Ģenerālsēkretariāta (PĢS) ģenerāldirektorātā RELEX (Ārlietas, paplašināšanās un civilā aizsardzība), un ar šo nodaļu var sazināties, izmantojot šādu adresi:

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

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

Ar PĢS datu aizsardzības speciālistu var sazināties, izmantojot šādu adresi:

Datu aizsardzības speciālists

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

Apstrādes darbības mērķis ir izveidot un atjaunināt tādu personu sarakstu, uz kurām attiecas ierobežojošie pasākumi saskaņā ar Lēmumu (KĀDP) 2011/72/KĀDP, kas grozīts ar Lēmumu (KĀDP) 2021/55, un Regulu (ES) Nr. 101/2011, kuru īsteno ar Īstenošanas regulu (ES) 2021/49.

Datu subjekti ir fiziskas personas, kuras atbilst sarakstā iekļaušanas kritērijiem, kas izklāstīti Lēmumā (KĀDP) 2011/72/KĀDP un Regulā (ES) Nr. 101/2011.

Savāktie personas dati aptver datus, kas vajadzīgi, lai pareizi identificētu attiecīgo personu, pamatojumu iekļaušanai sarakstā un citus ar to saistītus datus.

Savāktos personas datus var pēc vajadzības sniegt arī Eiropas Ārējās darbības dienestam un Komisijai.

Neskarot Regulas (ES) 2018/1725 25. pantā paredzētos ierobežojumus, atbilde datu subjektiem par viņu tiesību īstenošanu, piemēram, piekļuves tiesībām, kā arī tiesībām veikt labojumus vai izteikt iebildumus, tiks sniegta saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1725.

Personas dati tiks saglabāti piecus gadus no brīža, kad datu subjekts ir svītrots no tādu personu saraksta, uz kurām attiecas ierobežojoši pasākumi, vai ja ir beidzies pasākuma derīguma termiņš vai uz tiesvedības laiku, ja tāda bija sāta.

Neskarot tiesiskus, administratīvus vai ārpusstiesas tiesību aizsardzības līdzekļus, datu subjekti var iesniegt sūdzību Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājam saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1725 ([edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)).

<sup>(1)</sup> OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 28, 2.2.2011., 62. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 023, 25.1.2021., 22. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 31, 5.2.2011., 1. lpp.

<sup>(5)</sup> OV L 023, 25.1.2021., 5. lpp.

**Paziņojums tās personas ievēribai, kurai piemēro ierobežojošos pasākumus, kas paredzēti Padomes Lēmumā 2011/172/KĀDP un Padomes Regulā (ES) Nr. 270/2011 par ierobežojošiem pasākumiem saistībā ar situāciju Ēģiptē**

(2021/C 27/06)

Turpmāk izklāstītā informācija tiek darīta zināma *Elham Sayed Salem Sharshar* kundzei, kas uzskaitīta pielikumā Padomes Lēmumam 2011/172/KĀDP <sup>(1)</sup> un I pielikumā Padomes Regulai (ES) Nr. 270/2011 <sup>(2)</sup> par ierobežojošiem pasākumiem saistībā ar situāciju Ēģiptē.

Padome no Ēģiptes iestādēm ir saņēmusi informāciju, ko izskatīs ikgadējā ierobežojošo pasākumu pārskatīšanā. Minētā persona ar šo tiek informēta, ka, lai saņemtu Padomes rīcībā esošos lietas elementus par iekļaušanu sarakstā, tā līdz 2021. gada 1. februārim var iesniegt lūgumu Padomei, to nosūtīt uz šādu adresi:

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

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

Šajā sakarā attiecīgās personas uzmanība tiek vērsta uz to, ka Padome regulāri pārskata Lēmumā 2011/172/KĀDP un Regulā (ES) Nr. 270/2011 iekļauto personu sarakstu.

---

<sup>(1)</sup> OV L 76, 22.3.2011., 63. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 76, 22.3.2011., 4. lpp.

# EIROPAS KOMISIJA

**Euro maiņas kurss <sup>(1)</sup>**

**2021. gada 22. janvāris**

(2021/C 27/07)

**1 euro =**

Valūta	Maiņas kurss	Valūta	Maiņas kurss		
USD	ASV dolārs	1,2158	CAD	Kanādas dolārs	1,5458
JPY	Japānas jena	126,19	HKD	Hongkongas dolārs	9,4255
DKK	Dānijas krona	7,4404	NZD	Jaunzēlandes dolārs	1,6945
GBP	Lielbritānijas mārciņa	0,89045	SGD	Singapūras dolārs	1,6149
SEK	Zviedrijas krona	10,0815	KRW	Dienvīdkorejas vona	1 344,48
CHF	Šveices franks	1,0773	ZAR	Dienvīdāfrikas rands	18,3810
ISK	Islandes krona	157,00	CNY	Ķīnas juaņa renminbi	7,8822
NOK	Norvēģijas krona	10,3308	HRK	Horvātijas kuna	7,5655
BGN	Bulgārijas leva	1,9558	IDR	Indonēzijas rūpija	17 140,23
CZK	Čehijas krona	26,152	MYR	Malaizijas ringits	4,9155
HUF	Ungārijas forints	357,61	PHP	Filipīnu peso	58,444
PLN	Polijas zlots	4,5385	RUB	Krievijas rublis	91,1009
RON	Rumānijas leja	4,8740	THB	Taizemes bāts	36,486
TRY	Turcijas lira	9,0195	BRL	Brazīlijas reāls	6,5765
AUD	Austrālijas dolārs	1,5770	MXN	Meksikas peso	24,2345
			INR	Indijas rūpija	88,7670

<sup>(1)</sup> *Datu avots:* atsauces maiņas kursu publicējusi ECB.

**Komisijas paziņojums – Savienības farmācijas jomas *acquis* piemērošana tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām**

(2021/C 27/08)

ATRUNA

Šā norādījumu paziņojuma nolūks ir, norādot, kā Komisija minētajā konkrētajā situācijā piemēros Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK, 2001/83/EK, 2001/20/EK un Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 attiecīgos noteikumus, atvieglojot ES farmācijas jomas *acquis* piemērošanu tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, pēc pārejas perioda beigām. Lai arī šā paziņojuma mērķis ir palīdzēt iestādēm un operatoriem, tomēr tikai Eiropas Savienības Tiesa ir kompetenta sniegt Eiropas Savienības tiesību aktu autoritatīvu interpretāciju.

(Šis teksts aizstāj C(2020) 9264 tekstu, kas publicēts OV C 447, 23.12.2020., 10. lpp.)

Kopš 2020. gada 1. februāra Apvienotā Karaliste ir izstājusies no Eiropas Savienības un kļuvusi par trešo valsti <sup>(1)</sup>. Izstāšanās līgumā <sup>(2)</sup> ir paredzēts pārejas periods, kas beidzas 2020. gada 31. decembrī. Līdz minētajam datumam Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā pilnībā ir piemērojamas Savienības tiesības <sup>(3)</sup>. Tās ietver Savienības farmācijas jomas *acquis*, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK <sup>(4)</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK <sup>(5)</sup>, Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/161 <sup>(6)</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/20/EK <sup>(7)</sup> 13. pantu, kuri ir relevanti šā paziņojuma kontekstā.

Pēc pārejas perioda beigām Savienības tiesības Apvienotajai Karalistei vairs nav piemērojamas. Tā kā sāk piemērot Protokolu par Īriju un Ziemeļīriju ("Ī/ZĪ protokols"), daži Savienības tiesību akti (tostarp iepriekš minētie tiesību akti), to īstenošanas, grozīšanas un aizstāšanas pasākumi tomēr kļūst piemērojami Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Ī/ZĪ protokola 5. panta 4. punktu un 2. pielikuma 20. punktu.

Praksē tas jo īpaši nozīmē, ka:

- Ziemeļīrijas tirgū laistām zālēm (kas ir iepriekš minēto tiesību aktu darbības jomā) ir jāatbilst Savienības tiesībās noteiktajām regulatīvajām prasībām (sk. Ī/ZĪ protokola 5. panta 4. punktu, to lasot saistībā ar minētā protokola 2. pielikumu),
- zālēm jābūt ar ES vai Ziemeļīrijā derīgu tirdzniecības atļauju, kuras turētājs atrodas ES vai Ziemeļīrijā,
- zāļu tirdzniecība no Lielbritānijas uz Ziemeļīriju vai Savienību ir imports piemērojamo Savienības tiesību nozīmē,
- zāļu tirdzniecība no Savienības vai Ziemeļīrijas uz jebkuru citu Apvienotās Karalistes (Lielbritānijas) daļu vai jebkuru citu trešo valsti ir eksports piemērojamo Savienības tiesību nozīmē,
- Apvienotās Karalistes iestāžu izdotās atļaujas principā nav derīgas saskaņā ar Savienības tiesībām, bet Ziemeļīrijā var tikt atzītas tikai tad, ja tās ir izdotas saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem (sk. Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punktu),

<sup>(1)</sup> Trešā valsts ir valsts, kas nav ES dalībvalsts.

<sup>(2)</sup> Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.) ("izstāšanās līgums").

<sup>(3)</sup> Ar dažiem izņēmumiem, kas paredzēti izstāšanās līguma 127. pantā, bet šā paziņojuma kontekstā nav relevanti.

<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

<sup>(5)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

<sup>(6)</sup> Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).

<sup>(7)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

- visiem zāļu nodrošināšanas pasākumiem, kas Savienībā jāveic (piemēram, partiju izlaidei), lai ļautu laist tirgū zāles saskaņā ar Savienības tiesībām, jānotiek Savienības tiesību (ģeogrāfiskajā) darbības jomā, t. i., Savienībā vai Ziemeļīrijā, un Lielbritānijā drīkst notikt tikai darbības, ko drīkst veikt trešās valstīs.

Komisija un Eiropas Zāļu aģentūra kopš 2017. gada aktīvi izplata visu relevanto informāciju, lai pievērstu visu attiecīgo ieinteresēto personu uzmanību Apvienotās Karalistes izstāšanās ietekmei un brīdinātu tās par nepieciešamību pirms pārejas perioda beigām savlaicīgi pielāgoties. Nepieciešamās izmaiņas ir izskaidrotas galvenokārt *Brexit* sagatavotības paziņojumos, kuros jaunākie grozījumi izdarīti un publicēti 2020. gada 7. maijā attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm <sup>(8)</sup> un 2020. gada 13. martā attiecībā uz zālēm <sup>(9)</sup>.

Tomēr dažiem tirgiem, kas vēsturiski ir bijuši atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju (Kipra, Īrija, Malta un Ziemeļīrija <sup>(10)</sup>), joprojām var būt vajadzīgs papildu laiks, lai pielāgotu piegādes ķēdes un ņemtu vērā pārejas perioda beigas. Ņemot vērā iepriekš minēto, ir būtiski, lai Savienības farmācijas jomas *acquis* tiktu īstenots un tā izpilde tiktu panākta tādā veidā, lai novērstu zāļu deficītu un nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas paredzēts Savienības tiesībās.

Komisija ir konstatējusi galvenās problēmas (aprakstītas turpmāk), ar kurām iepriekš minētie tirgi, kuri vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju, saskaras Savienības farmācijas jomas *acquis* prasību izpildē, proti:

- 1) tādu operatoru trūkums, kuriem ir ražošanas atļauja, kas vajadzīga zāļu importēšanai no trešām valstīm;
- 2) grūtības veikt kvalitātes kontroles testēšanu ("partiju testēšanu");
- 3) grūtības nodrošināt atbilstību Direktīvas 2001/83/EK un Deleģētās regulas (ES) 2016/161 noteikumiem attiecībā uz unikālā identifikatora izvietojumu un verificēšanu.

Atzīstot šīs problēmas un ņemot vērā Covid-19 pandēmijas izraisītos ārkārtas apstākļus, Komisija ņem vērā Savienības un Apvienotās Karalistes privāto un publisko ieinteresēto personu lūgumu dot vairāk laika, lai varētu nodrošināt pilnīgu atbilstību Savienības farmācijas jomas *acquis*.

## 1. Tādu operatoru trūkums, kuriem ir ražošanas atļauja, kas vajadzīga zāļu importēšanai no trešām valstīm

### A. Cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 3. punktu un Direktīvas 2001/82/EK 44. panta 3. punktu ikviens persona, kas laiž tirgū zāles no trešām valstīm saskaņā ar Savienības tiesībām (Savienībā vai Ziemeļīrijā), ir importētājs Savienības tiesību nozīmē, un tāpēc tai ir jābūt ražošanas atļaujai, ko izdevusi dalībvalsts, kurā importētājs ir reģistrēts, vai – attiecībā uz Ziemeļīrijā reģistrētiem importētājiem – Apvienotā Karaliste, kas rīkojas attiecībā uz Ziemeļīriju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 41. un 42. pantu (cilvēkiem paredzēto zāļu gadījumā) un/vai Direktīvas 2001/82/EK 45. un 46. pantu (veterināro zāļu gadījumā). Šādas ražošanas atļaujas nosacījumi cita starpā ietver kvalificētas personas pieejamību Savienībā vai Ziemeļīrijā, ražotāja/importētāja pārbaudi un labas ražošanas prakses ievērošanu.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 118. pantu un Direktīvas 2001/82/EK 84. panta e) punktu kompetentajām iestādēm, kas piemēro Savienības farmācijas jomas *acquis*, ir pienākums apturēt vai atsaukt zāļu tirdzniecības atļauju, ja atļaujas turētājam nav derīgas ražošanas atļaujas vai tas neizpilda kādu no nosacījumiem, kuru izpilde ir nepieciešama šādas ražošanas atļaujas saņemšanai.

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

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

<sup>(10)</sup> Šīs dalībvalstis šajā paziņojumā ir izceltas, ņemot vērā to vēsturisko atkarību no Apvienotās Karalistes tirgus sevis apgādāšanā ar zālēm un to, ka liela daļa šo valstu importēto zāļu ir no Apvienotās Karalistes.

Lai operatoriem šajos tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas, dotu papildu laiku, lai tie globālās pandēmijas izraisītajos ārkārtas apstākļos paspētu pilnībā izpildīt prasības, kuras noteiktas Savienības farmācijas jomas *acquis*, Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes laikposmā no 2021. gada janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim var piemērot turpmāk izklāstīto praksi.

Šajā gadījumā Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes ļautu vairumtirgotājiem, kuriem nav Direktīvas 2001/83/EK 40. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 44. pantā prasītās ražošanas atļaujas, importēt zāles no Lielbritānijas un tās neapturētu vai neatsauktu šo zāļu tirdzniecības atļaujas, kā prasīts Direktīvas 2001/83/EK 118. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 84. panta e) punktā, ar nosacījumu, ka ir izpildīti šādi nosacījumi:

- zālēm, ko piegādā no Lielbritānijas vai caur to un laiž tirgū saskaņā ar Savienības tiesībām (t. i., importē Savienībā vai Ziemeļīrijā), ir veikta kvalitātes kontroles testēšana ("partiju testēšana" <sup>(11)</sup>) vai nu Savienībā, kā paredzēts Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 3. punktā attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Direktīvas 2001/82/EK 44. panta 3. punktā attiecībā uz veterinārajām zālēm, vai Lielbritānijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punktu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punktu attiecībā uz veterinārajām zālēm (sk. šā paziņojuma 2. iedaļu),
- zālēm, ko piegādā no Lielbritānijas vai caur to un laiž tirgū saskaņā ar Savienības tiesībām (t. i., importē Savienībā vai Ziemeļīrijā), kvalificēta persona (KP) Savienībā vai KP Apvienotajā Karalistē ir veikusi partiju izlaides procedūru, kurā piemēroti Savienības tiesībās noteiktajiem standartiem līdzvērtīgi kvalitātes standarti, tādējādi nodrošinot līdzvērtīgu cilvēka veselības aizsardzības līmeni,
- operatoram, kurš saskaņā ar Savienības tiesībām (Savienībā vai Ziemeļīrijā) laiž tirgū no Lielbritānijas vai caur to piegādātas zāles, ir izplatīšanas atļauja, kas izdota pirms pārejas perioda beigām saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 77. panta 1. punktu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un/vai Direktīvas 2001/82/EK 65. panta 1. punktu attiecībā uz veterinārajām zālēm,
- attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz Savienības tiesībām un saskaņā ar tām, ir izdevusi ES dalībvalsts kompetentā iestāde vai Komisija, vai – attiecībā uz zālēm, ko laiž Ziemeļīrijas tirgū, – Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde,
- zāles, ko piegādā no Lielbritānijas vai caur to, tiek darītas pieejamas galapatērētājam tajā pašā tirgū, kas vēsturiski ir atkarīgs no zāļu piegādes no Lielbritānijas un kur tās tiek importētas, un tās netiek darītas pieejamas citās ES dalībvalstīs.

Turklāt šajā gadījumā Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes katru mēnesi Komisijai ziņos par progresu, ko vairumtirdzniecības izplatītāji, kuri importē zāles, panākuši to Direktīvas 2001/83/EK 41. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 45. pantā izvirzīto nosacījumu izpildē, kuri jāizpilda, lai iegūtu ražošanas atļauju, tostarp jo īpaši par minēto vairumtirdzniecības izplatītāju līgumattiecību noslēgšanu ar kvalificētām personām Savienībā.

## B. Pētāmās zāles

Saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 13. pantu arī no trešām valstīm ievestu pētāmo zāļu laišanai tirgū saskaņā ar Savienības tiesībām importētājam ir vajadzīga ražošanas atļauja. Pēc pārejas perioda beigām šī prasība attiecas arī uz pētāmo zāļu piegādi Kiprā, Īrijā, Maltā un Ziemeļīrijā no Lielbritānijas vai caur to. Līdzīgi Direktīvas 2001/83/EK 41. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 44. pantā paredzētajām prasībām, kas attiecas uz ražošanas atļaujām, arī Direktīvas 2001/20/EK

<sup>(11)</sup> Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta b) apakšpunktu un Direktīvas 2001/82/EK 55. panta 1. punkta b) apakšpunktu ES/EEZ teritorijā ir jāveic ES importēto zāļu kvalitātes kontroles testēšana ("partiju testēšana"). Minētie noteikumi paredz, ka no trešām valstīm ievestām zālēm neatkarīgi no tā, vai zāles ražotas Savienībā, dalībvalstī katrai produkcijas partijai jāveic pilna kvalitatīva analīze, jānodrošina vismaz visu aktīvo vielu kvantitatīvā analīze un visi citi testi vai pārbaudes, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu zāļu kvalitāti saskaņā ar tirdzniecības atļaujas prasībām.

13. panta 2. punktā noteikts, ka Savienības tiesību piemērošanas jomā, t. i., Savienībā vai Ziemeļīrijā, šīs ražošanas atļaujas turētājs pastāvīgi un nepārtraukti izmanto vismaz vienas kvalificētas personas pakalpojumus.

Lai operatoriem šajos tirgos, kas vēsturiski ir atkarīgi no zāļu piegādes no Lielbritānijas, dotu papildu laiku, lai tie globālās pandēmijas izraisītajos ārkārtas apstākļos paspētu pilnībā izpildīt prasības, kuras noteiktas Savienības farmācijas jomas *acquis*, Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes laikposmā no 2021. gada janvāra līdz 2021. gada 31. decembrim var piemērot turpmāk izklāstīto praksi attiecībā uz pētāmajām zālēm.

Šajā gadījumā Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes ļautu klīnisko pārbaužu norises vietām vai sponsoriem, kuriem nav Direktīvas 2001/20/EK 13. pantā prasītās ražošanas atļaujas, importēt pētāmās zāles no Lielbritānijas, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- zālēm, ko piegādā no Lielbritānijas vai caur to un kas apstiprinātas lietošanai saskaņā ar Savienības tiesībām (t. i., importētas ES vai Ziemeļīrijā), ir veikta partiju izlaide Savienībā, kā paredzēts Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 3. punktā, vai Lielbritānijā atbilstoši Direktīvas 2001/20/EK 13. panta 3. punktam,
- zāles, ko piegādā no Lielbritānijas vai caur to, tiek darītas pieejamas galapatērētājam tajā pašā tirgū, kas vēsturiski ir atkarīgs no zāļu piegādes no Lielbritānijas un kur tās tiek importētas, un tās netiek darītas pieejamas citās ES dalībvalstīs.

Turklāt šajā gadījumā Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes katru mēnesi Komisijai ziņos par progresu, ko operatori, kuri importē pētāmās zāles, panākuši to nosacījumu izpildē, kuri jāizpilda, lai iegūtu ražošanas atļauju atbilstoši Direktīvas 2001/20/EK 13. pantam, tostarp jo īpaši par minēto operatoru līgumattiecību noslēgšanu ar kvalificētām personām Savienībā.

## 2. Cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu partiju testēšana

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta b) apakšpunktu un Direktīvas 2001/82/EK 55. panta 1. punkta b) apakšpunktu ES/EEZ teritorijā ir jāveic ES importēto zāļu kvalitātes kontroles testēšana ("partiju testēšana"). Prasība, ka partiju izlaidies vietai jāatrodas Savienībā, ir Savienības tirgū laisto zāļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pamatpīlārs. Tomēr attiecībā uz kvalitātes kontroles testēšanu var būt objektīvi iemesli, kas nav atkarīgi no tirdzniecības atļaujas turētājiem un kas varētu būt kavējuši šādu Savienībā vai Ziemeļīrijā veicamu testēšanas darbību savlaicīgu nodošanu līdz pārejas perioda beigām.

Šādos gadījumos Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punkts un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punkts ļauj importētājiem, kas no Lielbritānijas vai caur Lielbritāniju piegādātas zāles laiž Kipras, Īrijas, Maltas vai Ziemeļīrijas tirgū, vai vairumtirdzniecības izplatītājiem, kas šādas zāles laiž minētajos tirgos, kā aprakstīts iepriekš 1. iedaļā, pamatotos gadījumos veikt noteiktas kontroles Lielbritānijā. Ņemot vērā šajā paziņojumā aprakstītos ārkārtas apstākļus, Komisija uzskata, ka pamatoti jeb attaisnojami gadījumi Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punkta un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punkta nozīmē ir gadījumi, kad ir izpildīti šādi nosacījumi:

- katru attiecīgo zāļu partiju izlaiž kvalificēta persona Eiropas Savienībā esošā vietā vai Apvienotajā Karalistē esošā vietā, piemērojot Savienības tiesībās noteiktajiem standartiem līdzvērtīgus kvalitātes standartus un tādējādi nodrošinot līdzvērtīgu cilvēka veselības vai dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni gadījumos, uz kuriem attiecas 1. iedaļa,
- trešās personas izraudzīto iestādi, kas veic kvalitātes kontroles testēšanu, pārrauga kompetentā iestāde, arī veicot pārbaudes uz vietas. Ir parādīts, ka kvalitātes kontroles testēšanas vieta tiek pārceļta uz Savienību vai Ziemeļīriju. Konkrēti, partiju testēšanas vieta jāizveido divpadsmit mēnešu laikā pēc pārejas perioda beigām, vēlākais līdz 2021. gada 31. decembrim.



Lai izmantotu atkāpi, kas paredzēta Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punktā attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punktā attiecībā uz veterinārajām zālēm, tirdzniecības atļaujas turētājiem jānosūta kompetentajai iestādei, kas piešķirusi attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju (Kipra, Īrija, Malta vai Ziemeļrija), paziņojums, kurā jānorāda, ka (un kāpēc, viņuprāt) iepriekš minētie "pamatota jeb attaisnojama gadījuma" kritēriji Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punkta un Direktīvas 2001/82/EK 24. panta b) punkta nozīmē ir izpildīti. Attiecībā uz cilvēku zālēm un veterinārajām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļrijas tirgū, kompetentā iestāde ir attiecīgi MHRA un VMD. Attiecībā uz centralizēti atļautām zālēm uzņēmumiem jāsaazinās ar Eiropas Zāļu aģentūru.

Jebkurš šāds paziņojums būtu jāiesniedz bez liekas kavēšanās un jāsaņem iespējami drīz pēc pārejas perioda beigām un ne vēlāk kā līdz 2021. gada 30. janvārim.

### 3. Prasības attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu unikālā identifikatora izvietošanu

Tā kā saskaņā ar Ī/ZĪ protokola pašreizējo redakciju Direktīva 2001/83/EK ir piemērojama Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļriju, Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā un 54.a panta 1. punktā noteiktās drošuma pazīmes (proti, iesaiņojuma neskartības pazīme un unikālais identifikators) attiecas arī uz zālēm, ko laiž Ziemeļrijas tirgū. Neskarot minētā Savienības tiesību akta piemērošanu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļriju, lai laistu tirgū zāles jebkurā citā Apvienotās Karalistes daļā, izņemot Ziemeļriju, Savienības tiesībās paredzētās drošuma pazīmes, piemēram, unikālais identifikators, nebūs jāizmanto.

Tas nozīmē, ka no 2021. gada 1. janvāra Lielbritānijai paredzētās zāļu pakas jānosūta no pakām, kas paredzētas Kiprai, Īrijai, Maltai vai Ziemeļrijai, pat tad, ja piegādes ceļš šķērso Lielbritāniju. Līdzīgi kā ar visām Savienības tirgū laistām zālēm, informācija par Kiprai, Īrijai, Maltai un Ziemeļrijai paredzētajām pakām ir jāaugšupielādē Eiropas platformā vai attiecīgo teritoriju repozitorija sistēmās; tas neattiecas uz pakām, kuru galamērķis ir jebkura cita Apvienotās Karalistes daļa, izņemot Ziemeļriju (Lielbritānija).

Attiecībā uz pakām, ko eksportē no Savienības uz jebkuru trešo valsti, piemēram, Apvienoto Karalisti, Deleģētās regulas (ES) 2016/161 22. pants nosaka, ka uzņēmējam, kas eksportē zāles, ir jādzēš jebkurš unikālais identifikators, kas pakām var būt uzlikts jau pirms eksportēšanas.

Ja zāles caur Lielbritāniju tiek piegādātas Kiprai, Īrijai, Maltai vai Ziemeļrijai, tad principā importētājam, kam ir ražošanas atļauja, attiecīgajām zālēm, kad tās tiek laistas tirgū, būtu jāuzliek jauns unikālais identifikators (sk. Deleģētās regulas (ES) 2016/161 4. pantu). Tomēr patlaban Kiprā, Īrijā, Malta un Ziemeļrijā nav importētāju, kuriem būtu ražošanas atļauja un kuri spētu izpildīt pienākumu uzlikt jaunu unikālo identifikatoru, ko no 2021. gada 1. janvāra prasa Savienības tiesības; tādējādi atbilstības nodrošināšana ir praktiski neiespējama. Tajā pašā laikā, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni un nepieļautu viltotu zāļu klātbūtni Savienībā, ir jānovērš iespēja Savienības tirgū laist zāles bez drošuma pazīmēm.

Tāpēc, lai risinātu šo situāciju, Komisija plāno grozīt Deleģētās regulas (ES) 2016/161 22. pantu.

Tad uzņēmējiem, kas ir atbildīgi par zāļu (kas laistas Savienības tirgū, eksportētas uz Lielbritāniju un pēc tam importētas Kiprā, Īrijā, Malta vai Ziemeļrijā) eksportu no Savienības uz Lielbritāniju, vairs nebūs pienākuma dzēst unikālo identifikatoru saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2016/161 22. pantu.

Ievērojot šo pieeju, Īrijas, Maltas, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļriju) kompetentās iestādes atļautu no Lielbritānijas importēt zāles ar neizdzēstiem unikālajiem identifikatoriem, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

— vairumtirdzniecības izplatītājs vai tirdzniecības atļaujas turētājs, kas ir reģistrēts Savienībā un atbildīgs par zāļu eksportu uz Apvienoto Karalisti, ir verificējis unikālo identifikatoru Eiropas repozitorijā vai valsts repozitorija sistēmā,

— vairumtirdzniecības izplatītājs, kas zāles importē Ziemeļīrijā, Īrijā, Kiprā vai Maltā, ir verificējis unikālo identifikatoru Eiropas repozitorijā vai valsts repozitorija sistēmā.

Turklāt šajā gadījumā Īrijas, Maltes, Kipras un Apvienotās Karalistes (attiecībā uz Ziemeļīriju) kompetentās iestādes katru mēnesi Komisijai ziņos par progresu, ko vairumtirdzniecības izplatītāji, kuri importē zāles, ir panākuši to pienākumu izpildē, kuri attiecībā uz unikālā identifikatora izvietojumu noteikti Direktīvā 2001/83/EK un Deleģētajā regulā (ES) 2016/161.

---

## DALĪBVALSTU SNIEGTA INFORMĀCIJA

**Polijas Republikas valdības paziņojums attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 94/22/EK par atļauju piešķiršanas un izmantošanas noteikumiem ogļūdeņražu meklēšanai, izpētei un ieguvei**

(2021/C 27/09)

**Paziņojums par koncesijas pieteikumiem naftas un dabasgāzes iegulu meklēšanai un izpētei un naftas un dabasgāzes ieguvei Toruń apgabalā**

## I IEDAĻA. JURIDISKAIS PAMATS

2011. gada 9. jūnija Ģeoloģiskās izpētes un derīgo izrakteņu ieguves likuma 49.ec panta 2. punkts (oficiālais vēstnesis *Dziennik Ustaw*, 2020, 1064. punkts, ar grozījumiem)
- Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 94/22/EK (1994. gada 30. maijs) par atļauju piešķiršanas un izmantošanas noteikumiem ogļūdeņražu meklēšanai, izpētei un ieguvei (OV L 164, 30.6.1994., 3. lpp., īpašais izdevums poļu valodā: 6. nodaļa, 2. sējums, 262. lpp.)

## II IEDAĻA. IESTĀDE, KAS AICINA IESNIEGT PIEDĀVĀJUMUS

Nosaukums: Klimata un vides ministrija

Pasta adrese: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warsaw, Polija

Tālr. +48 223692449; fakss +48 223692460

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

## III IEDAĻA. PROCEDŪRAS PRIEKŠMETS

**1. Informācija par koncesijas pieteikumu iesniegšanu**

Koncesiju iestādei ir iesniegts koncesijas pieteikums attiecībā uz naftas un dabasgāzes iegulu meklēšanu un izpēti un naftas un dabasgāzes ieguvei Toruń apgabalā.

**2. To darbību veids, kuru veikšanai piešķirama koncesija**

Koncesija attiecas uz naftas un dabasgāzes iegulu meklēšanu un izpēti un naftas un dabasgāzes ieguvei Toruń apgabalā; koncesijā ietilpst koncesijas bloku Nr. 130, 150, 151 un 170 daļas.

**3. Apgabals, kurā minētās darbības veicamas**

Konkrētā apgabala robežas iezīmē līnijas, kas savieno punktus ar šādām koordinātām (PL-1992 koordinātu sistēmā):

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

Apgabala vertikālās projekcijas virsmas laukums ir 721,80 km<sup>2</sup>.

Administratīvā atrašanās vieta

Kujāvijas-Pomožes vojevodiste,

Toruń pilsēta ar apriņķa tiesībām: Toruń pilsētas pašvaldība;

Toruń apriņķis: Chełmża, Lubicz, Łysomice un Obrowo lauku pašvaldības;

Golub-Dobrzyń apriņķis: Golub-Dobrzyń pilsētas pašvaldība; Ciecocin, Golub-Dobrzyń un Kowalewo Pomorskie lauku pašvaldības;

Wąbrzeźno apriņķis: Ryńsk lauku pašvaldība.

**4. Citiem subjektiem, kas ieinteresēti darbībā, par kuru piešķirama koncesija, piemērojams koncesijas pieteikumu iesniegšanas termiņš, kurš nedrīkst būt īsāks par 90 dienām no dienas, kad paziņojums publicēts Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī**

Koncesijas pieteikumi jāiesniedz Vides ministrijai līdz plkst. 12.00 pēc Briseles laika (CET/CEST) ne vēlāk kā 90. dienā pēc šā paziņojuma publicēšanas dienas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

**5. Koncesijas pieteikumu vērtēšanas kritēriji un to svērumi, kas noteikti, ņemot vērā Ģeoloģiskās izpētes un derīgo izrakteņu ieguves likuma 49.k panta 1., 1.a un 3. punktu**

Saņemtos pieteikumus vērtēs pēc šādiem kritērijiem:

- 30 % – piedāvāto ģeoloģisko darbu, arī ģeoloģisko operāciju, vai ieguves operāciju apmērs un grafiks;
- 20 % – ģeoloģisko operāciju laikā veiktās obligātās paraugu ņemšanas (arī seržu urbšanas) apmērs un grafiks;
- 20 % – finansiālās spējas, kas pienācīgi garantē, ka tiks veiktas darbības, kas saistītas ar attiecīgi ogļūdeņražu iegulu meklēšanu un izpēti un ogļūdeņražu ieguvu, un jo īpaši paredzēto darbību finansēšanas avoti un metodes, tostarp pašu kapitāla un ārējā finansējuma īpatsvars;
- 20 % – ģeoloģisko darbu, arī ģeoloģisko operāciju, vai ieguves operāciju veikšanai piedāvātās tehnoloģijas;
- 5 % – attiecīgi ogļūdeņražu iegulu meklēšanas un izpētes un ogļūdeņražu ieguves tehniskās spējas, un jo īpaši pienācīga tehniskā, organizatoriskā, loģistikas un cilvēkresursu potenciāla pieejamība (tai skaitā 2 % kopdarbībai attiecībā uz inovatīvu risinājumu izstrādi un ieviešanu ogļūdeņražu meklēšanai, izpētei un ieguvei kopā ar zinātniskajām struktūrām, kas pēta Polijas ģeoloģiju (uzskaitītas Ģeoloģiskās izpētes un derīgo izrakteņu ieguves likuma 49.k panta 1. punktā minētajā zinātnisko struktūru sarakstā), kā arī attiecībā uz tādu analītisku rīku, tehnoloģiju un metožu izstrādi un ieviešanu ogļūdeņražu iegulu meklēšanai, kuros ņemti vērā Polijas specifiskie ģeoloģiskie apstākļi un kurus varētu izmantot šādos apstākļos);
- 5 % – pieredze ogļūdeņražu iegulu meklēšanā un izpētē vai ogļūdeņražu ieguvē, kuras laikā nodrošināts operāciju drošums, cilvēku un dzīvnieku dzīvības un veselības aizsardzība un vides aizsardzība.

Ja pēc pieteikumu izvērtēšanas pēc iepriekš minētajiem kritērijiem, divi vai vairāki piedāvājumi saņems vienādu novērtējumu, tad, lai izdarītu galīgo izvēli starp iesniegtajiem piedāvājumiem, par papildu kritēriju tiks izmantota par atradņu izmantošanas tiesību nodibināšanu piedāvātā atlīdzības summa, kas maksājama atradņu meklēšanas un izpētes laikā.

#### IV IEDAĻA. PAPILDU INFORMĀCIJA

##### IV.1. Adrese, uz kuru jāsūta pieteikumi

Ministerstwo Klimatu i Środowiska (Klimata un vides ministrija)  
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (Ģeoloģijas un ģeoloģisko koncesiju departaments)  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa/Warsaw  
POLSKA/POLAND

#### IV.2. Informācijas avoti

— Klimata un vides ministrijas tīmekļvietne:

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

— *Departament Geologii i Koncesji Geologicznych* (Ģeoloģijas un ģeoloģisko koncesiju departaments)

*Ministerstwo Klimatu i Środowiska* (Klimata un vides ministrija)  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa/Warsaw  
POLSKA/POLAND

Tālr. +48 225792449; fakss +48 225792460

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

#### IV.3. Kvalifikācijas lēmums

Koncesijas pieteikumus drīkst iesniegt subjekti, attiecībā uz kuriem izdots lēmums, kas apstiprina pozitīvu kvalifikācijas procedūras rezultātu, kā paredzēts Ģeoloģiskās izpētes un derīgo izrakteņu ieguves likuma 49.a panta 17. punktā.

#### IV.4. Minimālā atlīdzība par atradņu izmantošanas tiesību nodibināšanu

Minimālā atlīdzības summa par atradņu izmantošanas tiesību nodibināšanu *Toruń* apgabalā meklēšanas un izpētes piecu gadu pamatperiodā ir 165 400,47 PLN (viens simts sešdesmit pieci tūkstoši četri simti zlotu un četrdesmit septiņi groši) gadā. Ikgadējā atlīdzība par atradņu izmantošanas tiesību nodibināšanu minerālu meklēšanai un izpētei ir piesaistīta vidējiem patēriņa cenu gada indeksiem, kas tiek noteikti laikposmam no līguma noslēgšanas līdz iepriekšējam gadam pirms datuma, kurā veic atlīdzības maksājumu un kuru Centrālā statistikas biroja priekšsēdētājs paziņo oficiālajā izdevumā *Monitor Polski*.

#### IV.5. Koncesiju piešķiršana un atradņu izmantošanas tiesību nodibināšana

Koncesiju iestāde, ieguvusi atzinumu vai piekrišanu, kas vajadzīga saskaņā ar Ģeoloģiskās izpētes un derīgo izrakteņu ieguves likumu, ogļūdeņražu iegulu meklēšanas un izpētes koncesijas piešķir:

- 1) subjektam, kura koncesijas pieteikums būs saņēmis vislielāko punktu skaitu; vai
- 2) ja lielāko punktu skaitu būs saņēmis koncesijas pieteikums, kuru kopīgi iesnieguši vairāki subjekti, – sadarbības līguma pusēm pēc tam, kad koncesijas iestāde šo līgumu būs saņēmusi,

un vienlaikus koncesijas netiks nepiešķirtas pārējiem subjektiem (Ģeoloģiskās izpētes un derīgo izrakteņu ieguves likuma 49.ee panta 1. punkts).

Koncesiju iestāde ar subjektu, kura koncesijas pieteikums būs saņēmis vislielāko punktu skaitu, un – ja lielāko punktu skaitu būs saņēmis koncesijas pieteikums, kuru kopīgi iesnieguši vairāki subjekti, – ar visiem subjektiem, kuri iesnieguši kopīgo pieteikumu, noslēgs atradņu izmantošanas tiesību līgumu (Ģeoloģiskās izpētes un derīgo izrakteņu ieguves likuma 49. ee panta 2. punkts). Lai operators varētu veikt darbības, kurā ietilpst ogļūdeņražu iegulu meklēšana un izpēte Polijā, tam jābūt gan iegulu izmantošanas tiesību, gan koncesijas turētājam.

#### IV.6. Prasības, kas jāievēro attiecībā uz koncesijas pieteikumiem, un dokumenti, kas pretendentiem jāiesniedz

Koncesijas pieteikuma sastāvdaļas ir noteiktas Ģeoloģiskās izpētes un derīgo izrakteņu ieguves likuma 49.eb pantā.

Kā darbu, arī ģeoloģisko operāciju, mērķis jānorāda to formāciju ģeoloģiskais vecums, kurās tiks veikti ģeoloģiskie darbi (ģeoloģiskais mērķis).

**IV.7. Minimālā iegulu izpētes kategorija**

Minimālā naftas un dabasgāzes iegulu izpētes kategorija *Toruń* apgabalā ir C kategorija.

*Ministra vārdā –*  
Klimata un vides ministrijas  
*valsts sekretāra vietnieks*  
Piotr DZIADZIO

---

V

(Atzinumi)

CITI TIESĪBU AKTI

## EIROPAS KOMISIJA

**Apstiprināšanas pieteikuma publikācija attiecībā uz produkta specifikācijas grozījumu, kas nav maznozīmīgs, saskaņā ar 50. panta 2. punkta a) apakšpunktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1151/2012 par lauksaimniecības produktu un pārtikas produktu kvalitātes shēmām**

(2021/C 27/10)

Šī publikācija dod tiesības trīs mēnešu laikā no šīs publikācijas dienas pret šo grozījuma pieteikumu izteikt iebildumus atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1151/2012 <sup>(1)</sup> 51. pantam.

APSTIPRINĀŠANAS PIETEIKUMS ATTIECĪBĀ UZ PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS GROZĪJUMU, KAS NAV MAZNOZĪMĪGS, AIZSARGĀTA CILMES VIETAS NOSAUKUMA / AIZSARGĀTAS ĢEOGRĀFISKĀS IZCELSMES NORĀDES GADĪJUMĀ

**Grozījuma apstiprināšanas pieteikums saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1151/2012 53. panta 2. punkta pirmo daļu**

**“Aischgründer Karpfen”**

**ES Nr.: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019.**

**ACVN ( ) AĢIN (X)**

**1. Pieteikuma iesniedzēja grupa un tās likumīgās intereses**

Nosaukums: *Teichgenossenschaft Aischgrund* (Aišgrundas dīksaimniecība), *Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim* (Neišstates pie Aišas – Bādvindsheimas dīksaimniecība)

Adrese: Brunnenweg 14  
91315 Höchstadt an der Aisch

Tālr.: +49 91935012085

Fakss: +49 91935034127

E-pasts: tg.aischgrund@gmx.de

Likumīgās intereses

Pieteikuma iesniedzēja apvienība ir identiska ar sākotnējo pieteikuma iesniedzēju. Tā ir aizsargāto produktu ražotāju apvienība. Tāpēc tā ir likumīgi ieinteresēta šajā grozījuma pieteikumā un arī tiesīga to piemērot (Regulas (ES) Nr. 1151/2012 53. panta 1. punkts saistībā ar 3. panta 2. punktu).

**2. Dalībvalsts vai trešā valsts**

Vācija

<sup>(1)</sup> OV L 343, 14.12.2012., 1. lpp.

### 3. Produkta specifikācijas punkts, uz kuru attiecas grozījums vai grozījumi

- Produkta nosaukums
- Produkta apraksts
- Ģeogrāfiskais apgabals
- Izcelsmes apliecinājums
- Ražošanas metode
- Saikne
- Marķējums
- Cits [norādīt]

### 4. Grozījuma vai grozījumu veids

- Ar reģistrētu ACVN vai AĢIN apzīmēta produkta specifikācijas grozījums, kuru nevar uzskatīt par maznozīmīgu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1151/2012 53. panta 2. punkta trešo daļu.
- Ar reģistrētu ACVN vai AĢIN apzīmēta produkta specifikācijas grozījums, kuru nevar uzskatīt par maznozīmīgu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1151/2012 53. panta 2. punkta trešo daļu, ja vienots dokuments (vai tā ekvivalents) attiecībā uz produktu nav publicēts.

### 5. Grozījums vai grozījumi

Grozījumi attiecas uz produkta specifikācijas b) iedaļu "Produkta apraksts" un e) iedaļu "Ražošanas metode".

Specifikācijas b) iedaļas "Produkta apraksts" (un arī vienotā dokumenta 3.2. punkta) trešās daļas pirmais teikums "Trīsgadīgas pārtikas karpas dzīvsvars ir 1 000–1 700 grammi" jāgroza šādi: "Šīs pārtikas karpas (sākot no K3 vecumgrupas) dzīvsvars ir 1 000–3 000 g".

Specifikācijas b) iedaļa (un arī vienotā dokumenta 3.2. punkts) tagad izteikta šādā redakcijā:

"Aischgründer Karpfen" ir spoguļkarpa (*Cyprinus carpio*), kuras lietošanai pārtikā pārdod dzīvas vai nonāvētas.

"Aischgründer Karpfen" mugura ir tumši zaļa, pelēka vai pelēkzila, sāni dzeltenzaļi līdz zeltaini un vēders dzeltenīgi balts. Muguras spuras un astes spuras ir pelēkas, astes spurai un anālajai spurai piemīt sarkanīga nokrāsa, un krūšu spuras un vēdera spuras ir dzeltenīgas vai sarkanīgas. "Aischgründer Karpfen" pazīme ir augsts muguras izliekums, kas veidojas galvenokārt siltā klimata un augstās dīķu produktivitātes dēļ. Šo karpu augstuma un garuma attiecība parasti ir no 1:2 līdz 1:2,5.

Šīs pārtikas karpas (sākot ar K3 vecumgrupu) dzīvsvars ir 1 000–3 000 g. "Aischgründer Karpfen" ir spoguļkarpa, kam raksturīga balta, stingra, bet tomēr maīga un garšīga gaļa ar zemu tauku saturu, kas nepārsniedz 10 %. Zemu tauku saturu panāk, ierobežojot karpu populācijas blīvumu, kas nepārsniedz 800 divgadniekus (K2) uz hektāru, un izvēloties piemērotu ēdināšanas režīmu."

Grozījuma iemesls ir tāds, ka pieprasījums pēc filejām ir strauji audzis, un filetēšanai, kurā izmanto automātiskas filetēšanas iekārtas, īpaši piemērotas ir lielākas karpas.

Nākamie grozījumi ir pieprasīti e) iedaļā "Ražošanas metode", un tie atspoguļoti vienotā dokumenta 3.4. iedaļā.

Pirmās daļas pēdējā teikumā pirms frāzes "sasniedz vēlamo svaru" jāiekļauj vārds "parasti".

Otrās daļas pirmajā teikumā vārdus "kas sākas kārtējā gada aprīlī" jāaizstāj ar vārdiem "kas visbiežāk sākas kārtējā gada aprīlī".

Otrās daļas otrajā teikumā vārds "parasti" jāiekļauj pirms vārdiem "ir vissvarīgākais", bet pēdējā teikumā vārds "parasti" jāiekļauj pirms vārdiem "pieaug vairāk nekā par 1 kg".



Ceturtajā daļā frāze “pārtikas zivju audzēšanā 2 un 3 gadus vecu karpu” jānomaina ar frāzi “pārtikas zivju audzēšanā (sākot ar K2)” un frāze “notiek no maija līdz septembrim” jānomaina ar frāzi “parasti notiek no aprīļa līdz septembrim”.

Specifikācijas e) iedaļa tagad izteikta šādā redakcijā:

“Tā kā karpas aug siltajos vasaras mēnešos, to vecumu rēķina vasarās. Pārtikas karpas Aišgrundē [*Aischgrund*] parasti audzē trīs vasaras. Pirmajā gadā no ikriem tiek izaudzēti tā sauktie vienas vasaras mazuļi (K1). Pēc pārziemošanas zivis nākamajā vasarā izaug par divgadniekiem (K2), tad atkal pārziemo un trešajā vasarā (K3) parasti sasniedz vēlamo svaru.

Noteiktajā ģeogrāfiskajā apgabalā “Aischgründer Karpfen” ir jāaudzē vismaz no divgadnieka vecuma (K2) līdz pārtikas karpas (K3) izmēra sasniegšanai, t. i., vienu audzēšanas periodu, kas visbiežāk sākas kārtējā gada aprīlī. Trešais gads (no K2 līdz K3 vecuma sasniegšanai) parasti ir vissvarīgākais svara pieauguma un garšas veidošanās ziņā. Šajā laikā zivs svars parasti pieaug vairāk nekā par 1 kg.

Divgadnieku (K2) populācijas blīvums nedrīkst pārsniegt 800 karpas uz hektāru.

Barošanās galvenokārt balstās uz dabisko barības bāzi (grunts barība, zooplanktons u. c.); pārtikas zivju audzēšanā (sākot ar K2) piebarošana parasti notiek no aprīļa līdz septembrim, tai izmanto pākšaugus un labību, izņemot kukurūzu. Barības koeficients (piebarošanai izmantotais barības daudzums (kg) uz vienu dzīvsvāra pieauguma kilogramu) ir aptuveni 2:1.

Drīkst izmantot arī barības maisījumus, kuri atļauti saskaņā ar piemērojamajiem valsts tiesību aktiem. Šie barības maisījumi drīkst saturēt tikai laukaugus, bet nedrīkst saturēt dzīvnieku izcelsmes sastāvdaļas. Barības maisījumu kopproteīna īpatsvars nedrīkst pārsniegt 16 %, un kopējais fosfora saturs nedrīkst būt augstāks par 0,6 %. Zāles miltu īpatsvaram jābūt vismaz 10 %.”

Pieteikuma iesniedzējs norādījis šādus grozījumus iemeslus.

Tā kā Aišgrundē karpas tiek audzētas ekstenšīvi dabiskos (t. i., āra) dīķos, laikapstākļi spēcīgi ietekmē zivju augšanu. Pārtikas karpu attīstība pēdējos gados ir bijusi citāda (klimata pārmaiņu rezultātā).

Pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka dažos gados pavasara sākums bijis tik silts, ka zivis ļoti agri pārtraukušas ziemošanu un sākušas baroties. Tāpēc to dabiskie barības avoti nebija pietiekami un bija jāpapildina.

Tā kā nav iespējams noteikt, kā klimats mainīsies turpmāk, elastīgāki noteikumi (bez patlaban piemērotajām stingrajām prasībām) ir ļoti būtiski.

#### VIENOTAIS DOKUMENTS

#### “Aischgründer Karpfen”

ES Nr.: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019.

#### AĢIN (X) ACVN ( )

1. **Nosaukums vai nosaukumi (ACVN VAI AĢIN)**

“Aischgründer Karpfen”

2. **Dalībvalsts vai trešā valsts**

Vācija

3. **Lauksaimniecības produkta vai pārtikas produkta apraksts**

3.1. *Produkta veids*

1.7. grupa. Svaigas zivis, gliemji un vēžveidīgie un to izstrādājumi

3.2. *Apraksts par produktu, uz kuru attiecas 1. punktā minētais nosaukums*

“Aischgründer Karpfen” ir spoģulkarpas (*Cyprinus carpio*), kuras lietošanai pārtikā pārdod dzīvas vai nonāvētas.

“Aischgründer Karpfen” mugura ir tumši zaļa, pelēka vai pelēkzila, sāni dzeltenzaļi līdz zeltaini un vēders dzeltenīgi balts. Muguras spuras un astes spuras ir pelēkas, astes spurai un anālajai spurai piemīt sarkanīga nokrāsa, un krūšu spuras un vēdera spuras ir dzeltenīgas vai sarkanīgas. “Aischgründer Karpfen” pazīme ir augsts muguras izliekums, kas veidojas galvenokārt siltā klimata un augstās dīķu produktivitātes dēļ. Šo karpu augstuma un garuma attiecība parasti ir no 1:2 līdz 1:2,5.

Šīs pārtikas karpas (sākot ar K3 vecumgrupu) dzīvsvars ir 1 000–3 000 g. “Aischgründer Karpfen” ir spoguļkarpa, kam raksturīga balta, stingra, bet tomēr maiga un garšīga gaļa ar zemu tauku saturu, kas nepārsniedz 10 %. Zemu tauku saturu panāk, ierobežojot karpu populācijas blīvumu, kas nepārsniedz 800 divgadniekus (K2) uz hektāru, un izvēloties piemērotu ēdināšanas režīmu.

### 3.3. Dzīvnieku barība (tikai dzīvnieku izcelsmes produktiem) un izejvielas (tikai pārstrādātiem produktiem)

Barošanās galvenokārt balstās uz dabisko barības bāzi (grunts barība, zooplanktons u. c.); pārtikas zivju audzēšanā (sākot ar K2) piebarošana parasti notiek no aprīļa līdz septembrim, tai izmanto pākšaugus un labību, izņemot kukurūzu. Barības koeficients (piebarošanai izmantotais barības daudzums (kg) uz vienu dzīvsvāra pieauguma kilogramu) ir aptuveni 2:1.

Drīkst izmantot arī barības maisījumus, kuri atļauti saskaņā ar piemērojamajiem valsts tiesību aktiem. Šie barības maisījumi drīkst saturēt tikai laukaugus, bet nedrīkst saturēt dzīvnieku izcelsmes sastāvdaļas. Barības maisījumu kopproteīna īpatsvars nedrīkst pārsniegt 16 %, un kopējais fosfora saturs nedrīkst būt augstāks par 0,6 %. Zāles miltu īpatsvaram jābūt vismaz 10 %.

### 3.4. Konkrēti ražošanas posmi, kas jāveic noteiktajā ģeogrāfiskajā apgabalā

Tā kā karpas aug siltajos vasaras mēnešos, to vecumu rēķina vasarās. Pārtikas karpas Aišgrundē (*Aischgrund*) parasti audzē trīs vasaras. Pirmajā gadā no ikriem tiek izaudzēti tā sauktie vienas vasaras mazuļi (K1). Pēc pārziemošanas zivis nākamajā vasarā izaug par divgadniekiem (K2), tad atkal pārziemo un trešajā vasarā (K3) parasti sasniedz vēlamo svaru.

Noteiktajā ģeogrāfiskajā apgabalā “Aischgründer Karpfen” ir jāaudzē vismaz no divgadnieka vecuma (K2) līdz pārtikas karpas (K3) izmēra sasniegšanai, t. i., vienu audzēšanas periodu, kas visbiežāk sākas kārtējā gada aprīlī. Trešais gads (no K2 līdz K3 vecuma sasniegšanai) parasti ir vissvarīgākais svara pieauguma un garšas veidošanās ziņā. Šajā laikā zivs svārs parasti pieaug vairāk nekā par 1 kg. Divgadnieku (K2) populācijas blīvums nedrīkst pārsniegt 800 karpas uz hektāru.

### 3.5. Ar reģistrēto nosaukumu apzīmētā produkta griešanas, rīvēšanas, iepakšanas u. c. īpašie noteikumi

—

### 3.6. Ar reģistrēto nosaukumu apzīmētā produkta marķēšanas īpašie noteikumi

—

## 4. Ģeogrāfiskā apgabala īsa definīcija

Ģeogrāfiskais apgabals aptver visus karpu dīķus šādos lauku apriņķos: Erlangene-Hehštate, Neištate pie Aišas, Bādvindsheima, Firte, Kicingene, Bamberga, Forheima, Nirnbergas lauku teritorija, kā arī šādās pilsētās: Erlangene, Forheima, Bamberga, Nirnberga un Firta.

## 5. Saikne ar ģeogrāfisko apgabalu

### 5.1. Ģeogrāfiskā apgabala specifika

Dīķsaimniecības attīstība Aišgrundes apkārtnē viduslaikos ir saistīta ar to, ka tolaik tika dibināti daudzi klosteri, kuru pieprasījums pēc zivīm mēnešiem ilgo gavēņu dēļ bija ļoti liels. Mūki galvenokārt bija ieinteresēti sagādāt zivis, ko celt galdā, dīķsaimniecības ienesīgums viņiem rūpēja mazāk.

Aišgrundes apgabala vidienē daudzu zivju diķu gultni veido ūdensnecaurļaidīgs keipera mālu slānis. Šā diķu apgabala ierīkošanu un uzturēšanu labvēlīgi ietekmēja vairāki fizikāli ģeogrāfiskie faktori, proti, pamīšus izkārtotie smilšakmens slāņi un mālainie, ūdeni aizturošie burgzandšteina slāņi, lēzenās ielejas, daudzie avoti, kam raksturīga pārpurvošanās, un augsnes, kas ir tikai nosacīti piemērotas lauksaimnieciskai darbībai.

Citos diķsaimniecības apgabalos karpu audzēšanas rentabilitāti ierobežo temperatūras svārstības, taču Aišgrundē – siltākajā Vācijas diķsaimniecības apgabalā – tas tā nav. Gada vidējā gaisa temperatūra atkarībā no augstuma virs jūras līmeņa ir aptuveni 8–9 °C. Nelabvēlīgais faktors Aišgrundē drīzāk ir diķu ūdens režīms. Vidējais nokrišņu daudzums ir 600–650 mm gadā, un virzienā no ziemeļrietumiem uz dienvidaustrumiem tas samazinās, līdz sasniedz 530 mm. Diķu apgabals atrodas Franku augstienes (*Frankenhöhe*) un Šteigervaldes (*Steigerwald*) meža austrumos, apgabalā, kas ir pasargāts no stiprām lietavām un kura nokrišņu daudzums gadu no gada atšķiras. Lielākā daļa diķu ir atkarīgi no ūdens daudzuma, kas tajos nonāk nokrišņu un sniega kušanas ūdeņu veidā. Tā kā klimats salīdzinājumā ar Augšpfalci ir siltāks, diķi ir auglīgāki un zivju ieguves apjomi lielāki.

Karpu diķsaimniecība ietekmē ne tikai ģeogrāfiskā apgabala ainavu (šis ir lielākais vienlaidus diķu apgabals Vācijā), bet arī kultūras dzīvi. Ir sarakstītas grāmatas ar nostāstiem par diķsaimniecību, sacerētas dziesmas par karpām, rīkotas ar karpām saistītas (mākslas darbu) izstādes. Hehštātē pie Aišas (*Höchstadt an der Aisch*) ir uzstādīta pasaulē lielākā karpas akmens skulptūra, kas kalpo kā reģiona simbols. Konditorejās tiek piedāvātas šokolādes karpu figūriņas, un želejas konfektes karpu formā tiek laistas tirgū ar nosaukumu “Aischgründer Kärpfle”. Karpas ir redzamas uz durvju zvanu plāksnītēm, karnevāla piespraudēm, apvienību teniskrekliem.

“Aischgründer Karpfen” kā tradicionālu ēdienu pasniedz daudzos sabiedriskās ēdināšanas uzņēmumos visā Frankonijā, turklāt bieži vien tiem ir gadsimtiem sena vēsture – tāpat kā pašām Aišgrundes karpām. Lielākā daļa saimnieku, kuru uzņēmumu ēdienkartē karpas nereti ir sena ģimenes tradīcija, ir ierīkojuši arī uzglabāšanas diķus, lai vienmēr varētu piedāvāt svaigas karpas.

## 5.2. Produkta specifika

“Aischgründer Karpfen” ir plaši pazīstamas kā reģionā, tā arī aiz tā robežām, un patērētāji tās ir īpaši iecienījuši. Turklāt “Aischgründer Karpfen” piemīt arī citas īpašības, kas aprakstītas teksta turpinājumā. “Aischgründer Karpfen” ķermeņa augstuma un garuma attiecība ir no 1:2 līdz 1:2,5, un tādējādi tai ir augstāks muguras izliekums nekā karpām no citiem izcelsmes apgabaliem. Tas saistīts ar diķu ūdens siltumu un produktivitāti. “Aischgründer Karpfen” ir raksturīga balta, stingra gaļa, kam piemīt šī izcelsmes apgabala karpām tipiska garša (bez dūņu piegaršas, garšo patīkami, atgādina svaigi novārītus kartupeļus). Noteiktais karpu populācijas blīvums nodrošina to, ka “Aischgründer Karpfen” ir zems tauku saturs, kas filejā praktiski nepārsniedz 10 %.

## 5.3. Cēloniska saikne starp ģeogrāfisko apgabalu un produkta īpašo kvalitāti, reputāciju vai citām īpašībām

Augstais muguras izliekums, kas ir “Aischgründer Karpfen” raksturīga pazīme, ir saistīts arī ar labajiem audzēšanas apstākļiem Aišgrundē, kas ir siltākais karpu audzēšanas apgabals Vācijas Federatīvajā Republikā.

“Aischgründer Karpfen” labā reputācija ir saistīta ar diķsaimniecības lielo nozīmi un gadsimtiem ilgjām tradīcijām Aišgrundē.

Veihenštefana Profesionālās augstskolas un Minhenes Tehniskās universitātes veiktās sabiedriskās domas aptaujas liecina, ka karpas “Aischgründer Karpfen” kā pārtikas produkts tiek augstu vērtētas visā reģionā. Karpu sezonu, kas Aišgrundē tradicionāli ilgst no 1. septembra līdz 30. aprīlim, atklāj ar daudziem svinīgiem pasākumiem. Karpas ir dziļi iesakņojušās ģeogrāfiskā apgabala kultūras dzīvē. Tās tiek ļoti augstu vērtētas kā pārtikas produkts un neatņemama, tradicionāla ēšanas kultūras sastāvdaļa, un tas padarījis “Aischgründer Karpfen” par reģionālu ēdienu, kas bauda slavu gan reģionā, gan aiz tā robežām.

Veihenštefana Profesionālās augstskolas 2002. gadā veiktās aptaujas apstiprina, ka 79 % respondentu Aišgrundē un 49 % respondentu Nirnbergā dod priekšroku tieši “Aischgründer Karpfen”, nevis citām karpām.

## Atsauce uz specifiskācijas publikāciju

(šīs regulas 6. panta 1. punkta otrā daļa)

“Markenblatt”, 24. sēj., 2019. gada 14. jūnijs, 7.a-bb daļa, 17222. lpp.

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

**Nosaukuma reģistrācijas pieteikuma publikācija saskaņā ar 50. panta 2. punkta a) apakšpunktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1151/2012 par lauksaimniecības produktu un pārtikas produktu kvalitātes shēmām**

(2021/C 27/11)

Šī publikācija dod tiesības trīs mēnešu laikā no šīs publikācijas dienas pret pieteikumu izteikt iebildumus atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1151/2012 <sup>(1)</sup> 51. pantam.

VIENOTS DOKUMENTS

“Nagykun rizs”

ES Nr.: PGI-HU-02416 – 22.8.2018

ACVN ( ) AĢIN (X)

1. **Nosaukums vai nosaukumi (ACVN vai AĢIN)**

“Nagykun rizs”

2. **Dalībvalsts vai trešā valsts**

Ungārija

3. **Lauksaimniecības produkta vai pārtikas produkta apraksts**

3.1. *Produkta veids*

1.6. grupa. Svaigi vai pārstrādāti augli, dārzeņi un labība

3.2. *Apraksts par produktu, uz kuru attiecas 1. punktā minētais nosaukums*

Ar aizsargāto ģeogrāfiskās izcelsmes norādi “Nagykun rizs” var apzīmēt šādu *Oryza sativa* L. sugas Ungārijā selekcionēto šķirņu baltgraudu vai pilngraudu (brūno graudu) rīsus: ‘M-225’, ‘M-488’, ‘Fruzsina M’, ‘Sandora’, ‘Dáma’, ‘Risabell’, ‘Janka’, ‘Ábel’ un ‘Bioryza’. Šo norādi var izmantot arī attiecībā uz visām citām attiecīgajā ģeogrāfiskajā apgabalā audzēto rīsu šķirnēm, kuru baltgraudu vai pilngraudu (brūnie) rīsi atbilst tālāk norādītajām kvalitātes īpašībām.

Baltajiem rīsiem: tīrība – vismaz 99,9 % (m/m); citi graudi – ne vairāk kā 0,1 % (m/m); sarkansvītrotie graudi – ne vairāk kā 4 % (m/m);

brūnajiem rīsiem: tīrība – vismaz 99,9 % (m/m); citi graudi – ne vairāk kā 0,1 % (m/m); slīpētie graudi – ne vairāk kā 1,5 % (m/m); šķeltie graudi – ne vairāk kā 2 % (m/m).

Noteiktā ģeogrāfiskā apgabala augsnes īpašību dēļ produktā “Nagykun rizs” ir ārkārtīgi zems arsēna saturs. Tas nepārsniedz 0,1 mg/kg, kas ir krietni zem ES robežvērtības.

Atkarībā no rīsu graudu formas katras šķirnes graudi var būt apaļi, pusapaļi vai gari.

3.3. *Dzīvnieku barība (tikai dzīvnieku izcelsmes produktiem) un izejvielas (tikai pārstrādātiem produktiem)*

—

3.4. *Konkrēti ražošanas posmi, kas jāveic noteiktajā ģeogrāfiskajā apgabalā*

Visi ražošanas posmi: sēšana, ražas novākšana un apstrāde.

3.5. *Ar reģistrēto nosaukumu apzīmētā produkta griešanas, rīvēšanas, iepakojšanas u. c. īpašie noteikumi*

—

(1) OV L 343, 14.12.2012., 1. lpp.

### 3.6. Ar reģistrēto nosaukumu apzīmētā produkta marķēšanas īpašie noteikumi

—

## 4. Ģeogrāfiskā apgabala īsa definīcija

Produktu “Nagykun rizs” ražo Jásas-Nagkunas-Solnokas (*Jász-Nagykun-Szolnok*) meģes *Nagykunság* ziemeļu apgabala *Kisújszállás* pilsētas administratīvajā teritorijā.

## 5. Saikne ar ģeogrāfisko apgabalu

Starp produktu un ģeogrāfisko apgabalu esošās saiknes pamatā ir produkta kvalitāte.

Dabas faktori

*Kisújszállás* atrodas Lielajā Ungārijas zemienē. Audzēšanas metodei nāk par labu tas, ka aramzemi *Kisújszállás* pašvaldībā ieskauj kanāli, kuros ieplūst *Hortobágy-Berettyó* upes ūdeņi, nodrošinot arī rīsu lauku apūdeņošanu.

“Nagykun rizs” ražošanas apgabala augsnei ir šādas īpašības: līdz 1 m dziļumam māla saturs ir no 50 līdz 60 %, un pat vairāk nekā 1 m dziļumā māla saturs saglabājas virs 40 %. Augsne ir cieši sablīvēta; sausa augsne ir ļoti cieta, bet mitra augsne – plastiska un lipīga. Ūdens pieplūdums pēc augsnes augšējo slāņu īslaicīgas drenāžas izraisa šīs ļoti mālainās augsnes uzbriešanu, padarot to necaur laidīgu. (*Fuchs, 2012*).

Laika gaitā kā drošības pasākumi rīsu audzēšanai ir izveidotas iekārtas aizsardzībai pret upju pārplūšanu un iekšzemes plūdiem, pazemināts gruntsūdeņu līmenis un izveidoti apūdeņošanas kanāli. Rīsu audzēšanai piemēroti apstākļi ar tehniskiem un cita veida pasākumiem tika pakāpeniski radīti vairāk nekā 150 gadu laikā. Noteiktajā ģeogrāfiskajā apgabalā tagad tiek audzēti augstas kvalitātes rīsi, jo augsnē ir zems bioloģiski kaitīgo smago metālu kontaminācijas līmenis un bagātīgs rīsu audzēšanai nepieciešamo minerālu daudzums.

Cilvēkfaktori

Rīsu audzēšana Ungārijā sākās pēc Otrā pasaules kara, pamatojoties uz *Lajos Kreybig* un *Ernő Obermayer* pētījumiem, un sākot no 1948. gada tā izplatījās *Hortobágy-Berettyó* upes ielejā. Grāmata par *Kisújszállás* pilsētas vēsturi (*Kisújszállás Város Története*) vēsta, ka 1948. gadā šajā pilsētā Lauksaimnieku kooperatīva ietvaros tika izveidotas pirmās nomnieku apvienības; to galvenais mērķis bija rīsu audzēšana (161. lpp.). Vēlāk uz to pamata veidojās jauni kooperatīvi.

“Nagykun rizs” audzēšana ģeogrāfiskajā apgabalā pēdējo 70 gadu laikā ir gājusi kopsolī ar plašām zināšanām un prasmēm un radījusi daudzus audzēšanai nepieciešamus tehniskus risinājumus, tādus kā, piemēram, atbildīga un atbilstoša augsnes sagatavošana, barības vielu piegāde, šķirņu uzturēšana un selekcija, iedarbīga augu slimību apkarošana, appludināšanas metožu savlaicīga piemērošana audzēšanas procesā un rūpīga ražas novākšana.

Produkts “Nagykun rizs” ir gandrīz trīsdesmit gadu ilga selekcijas celma attīstībai veltīta darba rezultāts, un to ražo no šķirnēm, kas ir labi pielāgojušās reģiona augsnei un klimatam. Selekcijas gaitā vērtīgākās īpašības ir ģenētiski nostiprinātas šķirnēs, līdz ar to augi var pielāgoties ģeogrāfiskajiem apstākļiem un izmantot tos. Veģetācijas perioda ilgums pielāgojas attiecīgā gada faktiskajai vidējai temperatūrai. Augi to attīstības sākumā ir izturīgi pret aukstumu, tāpēc tiem nekaitē maija sākumam raksturīgie aukstuma viļņi. Augu saknes un vielmaiņa ir noturīgi pret augsto sāls koncentrāciju augsnē. Tie satur arī uzturfizioloģiski nozīmīgus mikroelementus augstā koncentrācijā.

Ģeogrāfiskajā apgabalā ir izstrādāti īpaši audzēšanas paņēmieni (zinātība)

— Cieši sablīvētās, ļoti sālās augsnes dēļ sēklām ir vajadzīgs ilgs dīgtpējas periods (40 dienas). Šajā laikā, lai veicinātu dīgtpēju, sējumi jāappludina trīs vai četras reizes. Parasti augus neappludina, iekams tiem nav izveidojušās 6 līdz 8 lapas. Citos ģeogrāfiskajos apgabalos pēc rīsu sējas to veic jau tad, kad augiem izveidojušās trīs līdz četras lapas.

— Rīsus novāc, kad mitruma saturs graudos sasniedz 20–24 %, jo līdz ar to tiek panākta ievērojami augstāka tīrības pakāpe. Citos ģeogrāfiskajos apgabalos ražu novāc, kad graudu mitruma saturs ir zemāks (16 %).

Saikne starp produkta kvalitāti un ģeogrāfisko vidi

“Nagykun rizs” ražošanas metode ietver apsētās platības appludināšanu veģetācijas periodā. Līdz ar to augsne, kurā ir augsts mālu saturs pat 1 m dziļumā, kļūst necaurlaidīga. Šā iemesla dēļ augs nevar absorbēt no iežiem gruntsūdeņos nonākušo arsēnu. Tādējādi produktā “Nagykun rizs” arsēna saturs ir ievērojami zemāks nekā citur audzētajos rīsos.

Pateicoties ģeogrāfiskajā apgabalā izmantotajām audzēšanas metodēm, “Nagykun rizs” atbilst ievērojami stingrākām kvalitātes prasībām nekā rīsi, kas audzēti citos ģeogrāfiskajos apgabalos.

“Nagykun rizs” zemais arsēna saturs (mazāk nekā 0,1 mg/kg) Eiropā ir unikāls. Tāpēc produkts “Nagykun rizs” jau ilgu laiku tiek pastāvīgi eksportēts uz Vāciju, lai apgādātu populārus starptautiskos zīdaiņu pārtikas ražošanas uzņēmumus. Attiecībā uz rīsiem, ko izmanto zīdaiņu un mazu bērnu pārtikas ražošanā, arsēna satura robežvērtība nedrīkst pārsniegt 0,1 mg/kg, un šī robežvērtība produktā “Nagykun rizs” ir konsekventi ievērota.

#### **Atsauce uz specifiskācijas publikāciju**

(šīs regulas 6. panta 1. punkta otrā daļa)

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

---

**Nosaukuma reģistrācijas pieteikuma publikācija saskaņā ar 50. panta 2. punkta a) apakšpunktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1151/2012 par lauksaimniecības produktu un pārtikas produktu kvalitātes shēmām**

(2021/C 27/12)

Šī publikācija dod tiesības trīs mēnešu laikā no šīs publikācijas dienas pret pieteikumu izteikt iebildumus atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1151/2012 <sup>(1)</sup> 51. pantam.

VIENOTS DOKUMENTS

**“Aito saunapalvikinkku” / “Ākta basturökt skinka”**

**ES Nr.: PGI-FI-02462 – 10.7.2019.**

**ACVN ( ) AĢIN (X)**

**1. Nosaukums vai nosaukumi [ACVN vai AĢIN]**

“Aito saunapalvikinkku” / “Ākta basturökt skinka”

**2. Dalībvalsts vai trešā valsts**

Somija

**3. Lauksaimniecības produkta vai pārtikas produkta apraksts**

**3.1. Produkta veids [norādīts XI pielikumā]**

1.2. grupa. Gaļas produkti (termiski apstrādāti, sālīti, kūpināti u. c.)

**3.2. Apraksts par produktu, uz kuru attiecas 1. punktā minētais nosaukums**

“Aito saunapalvikinkku”/“Ākta basturökt skinka” ir gaļas produkts – vesels nobarojamas cūkas šķiņķis vai apaļas šķiņķa šķēles. Produkta sastāvdaļa var būt arī šķiņķa tauki un āda. Produkts ir kūpināts Somijai tipiskajā “dūmu pirtī” melnalkšņa malkas dūmos, un tāpēc no citiem kūpinātajiem šķiņķiem atšķiras gan gatavošanas metodes, gan produkta īpašību ziņā.

Gaļas saturs galaproduktā vienmēr ir vismaz 90 %. Olbaltumvielu saturs produktā ir vismaz 17 %, bet maksimālais tauku saturs ir 5 %. Ja šķiņķis ir ar taukiem, tā olbaltumvielu saturs ir vismaz 15 % un maksimālais tauku saturs 10 %.

“Aito saunapalvikinkku”/“Ākta basturökt skinka” virsma ir samērā sausa, bet konsistence – sulīga. Ilgā kūpināšanas laika un tiešās kūpināšanas metodes dēļ tā ārējā virsma ir tumši sarkanbrūna. Iekšpuse ir sarkanīgā krāsā. Ja šķiņķis ir ar taukiem, to krāsa var būt to baltas līdz dzeltenīgi baltai. Produktam piemīt raksturīgā melnalkšņa malkas dūmu smarža un garša.

“Aito saunapalvikinkku”/“Ākta basturökt skinka” tirdzniecībā laiž veselu, sagrieztu gabalos vai šķēlēs, un to iesaiņo vai nu vakuumpakojumā, vai iepakojumā ar aizsargatmosfēru, vai plēvē.

**3.3. Dzīvnieku barība (tikai dzīvnieku izcelsmes produktiem) un izejvielas (tikai pārstrādātiem produktiem)**

Produktu ražo tikai no vesela nobarojamas cūkas šķiņķa vai šķiņķa šķēlēm. Produkta sastāvdaļa var būt arī šķiņķa tauki un āda. Svaigajai gaļai jābūt iegūtai no bekoncūkas; nedrīkst izmantot ne pārstrādātu (sivēnmāšu vai vepru), ne mežacūkas gaļu.

<sup>(1)</sup> OV L 343, 14.12.2012., 1. lpp.

Papildus neapstrādātajam šķiņķim par izejvielām drīkst izmantot tikai ūdeni, sāli, glikozi un pārtikas piedevas, ko saskaņā ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1129/2011 <sup>(2)</sup> ļauts izmantot gaļas produktos. Nitrātu pievienot drīkst vai nu nitrītsāls, vai 10 % ūdens šķīduma veidā.

#### 3.4. Konkrēti ražošanas posmi, kas jāveic noteiktajā ģeogrāfiskajā apgabalā

Ražošanas posmi, kam jānotiek Somijā, ir:

- neapstrādātā šķiņķa sagatavošana,
- neapstrādātā šķiņķa sāļošana un nogatavināšana,
- ievietošana gaļas tīklā, ietinamajā materiālā vai citā dūmu un ūdens caurlaidīgā apvalkā,
- konservēšanas posms, t. i., produkta kūpināšana un termiskā apstrāde ar melnalkšņa malku kurinātā “dūmu pirtī”, izmantojot tiešās kūpināšanas paņēmieni.

#### 3.5. Ar reģistrēto nosaukumu apzīmētā produkta griešanas, rīvēšanas, iepakojšanas u. c. īpašie noteikumi

—

#### 3.6. Ar reģistrēto nosaukumu apzīmētā produkta marķēšanas īpašie noteikumi

—

### 4. Ģeogrāfiskā apgabala īsa definīcija

Somija

### 5. Saikne ar ģeogrāfisko apgabalu

Cēloniskā saikne starp produktu un tā ražošanas ģeogrāfisko apgabalu pamatojas uz somu zinātību un metodi, ko somi izmanto gaļas kūpināšanai ar melnalkšņa malku kurinātās “dūmu pirtīs”. Šis īpašais process ir cieši saistīts ar somu pirts jeb saunas kultūru un iezīmē atšķirību no citām valstīm un citās valstīs kūpinātiem produktiem.

Somija atrodas ziemeļu platuma grādos, kur ziemā spelgoņa dēļ cilvēki arī mazgāties nevarēja. Saunas tika būvētas ne tikai, lai mazgātos; agrāk tajās turklāt kāva mājlopus, nogatavināja gaļu, darīja iesalu, žāvēja linus, mazgāja veļu; tāpat tās kalpoja atpūtai un veselības uzturēšanai. Sāls bija dārga importa manta. Gaļas produktu glabāšanas laiku centās paildzināt ar lētākiem līdzekļiem, piemēram, kūpināšanu “dūmu pirtī”.

Saunā kūpinātu šķiņķi Somijā gatavo pēc senām tradicionālām receptēm, kas tiek nodotas no paaudzes paaudzē. Somijā bija ierasts gaļu žāvēt, iekārtu zem “dūmu pirts” sijām. Tur karādamies, gaļas gabali pamazām kūpinājās virs pirtsvidus uguns. Šķiņķa kūpināšanas tradīcija Somijas saunās ap 1800. gadu aizsākusies kā gaļas konservēšanas veids mājās. Sālīto gaļu kūpināja siltā saunā, iznākumā iegūstot produktu ar samērā sausu virsmu un izteiktu dūmu garšu. Saunas, ko izmantoja gaļas kūpināšanai, bija koka ēkas ar akmens krāsni. Kurināja ar melnalkšņa malku, kas kūpinātajai gaļai piešķīra tās raksturīgo aromātu.

Pagājušā gadsimta 50. gados kūpināšana “dūmu pirtīs” pamazām ieguva rūpniecisku vērienu. Vēloties saglabāt tradicionālo kūpināšanas metodi, arī mūsdienās “Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” tiek gatavots ar melnalkšņa malku kurinātā “dūmu pirtī”, izmantojot tiešās kūpināšanas paņēmieni. Līdz ar rūpnieciskās ražošanas izvērsanos arī “dūmu pirtīs” kļuvušas lielākas nekā kādreiz.

Tiešās kūpināšanas paņemiens prasa, lai pirtskrāsns atrastos kūpināšanas telpā. Ar melnalkšņa malku kurinātā krāsns sakarsē uz tās sakrautos akmeņus; šajā procesā rodas dūmi un izplatās siltums. Mūsdienu pirtskrāsns kurtuve kā likums atrodas ārpus kūpināšanas telpas, un tas kūpināšanas procesu padara vieglāk kontrolējamu. Kūpināšana ilgst vismaz 12 stundas, un šajā laikā produkta iekšējā temperatūra pakāpeniski pieaug vismaz līdz 72 °C.

(2) OV L 295, 12.11.2011., 1. lpp.



Kūpināšana “dūmu pirtī” piešķir “Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” tipisko melnalkšņa malkas dūmu smaržu un garšu, kura to atšķir no citiem šķiņķiem, kas gatavoti ar mūsdienīgiem kūpināšanas un konservēšanas paņēmieniem, izmantojot netiešo kūpināšanu vai šķidros dūmus.

Ilgā kūpināšanas laika un tiešās kūpināšanas metodes dēļ produkta ārējā virsma ir sarkanīgi brūna. Produkts no citiem kūpinātajiem šķiņķiem atšķiras arī garšas, smaržas un konsistences ziņā. Konsistence parasti ir nedaudz sausa, bet tomēr sulīga. Produkta virskārta ir sausa ilgā kūpināšanas laika dēļ. Produkta garšu un smaržu jūtami pastiprina kūpināšanā izmantotā melnalkšņa malka.

#### **Atsauce uz produkta specifikācijas publikāciju**

(šīs regulas 6. panta 1. punkta otrā daļa)

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

---



ISSN 1977-0952 (elektroniskais izdevums)  
ISSN 1725-5201 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības  
Publikāciju birojs  
L-2985 Luksemburga  
LUKSEMBURGA

LV