

# Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

# C 27



Edizzjoni bil-Malti

## Informazzjoni u Avviżi

Volum 64

25 ta' Jannar 2021

Werrej

### I Riżoluzzjonijiet, rakkomandazzjonijiet u opinjonijiet

#### RAKKOMANDAZZJONIJIET

##### Il-Bord Ewropew tar-Riskju Sistemiku

2021/C 27/01	Rakkomandazzjoni tal-Bord Ewropew dwar ir-Riskju Sistemiku tal-15 ta' Diċembru 2020 li temenda r-Rakkomandazzjoni BERS/2020/7 dwar ir-restrizzjoni tad-distribuzzjonijiet waqt il-pandemija tal-COVID-19 (BERS/2020/15) .....	1
--------------	---	---

### II Komunikazzjonijiet

#### KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

##### Il-Kummissjoni Ewropea

2021/C 27/02	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Il-Każ M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) <sup>(1)</sup> .....	5
2021/C 27/03	Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata (Il-Każ M.9995 — Permira Holdings Limited/ Neuraxpharm Midco S.C.A.) <sup>(1)</sup> .....	6

### IV Informazzjoni

#### INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

##### il-Kunsill

2021/C 27/04	Avviż għall-attenzjoni tal-persuni soġġetti għal miżuri restrittivi previsti fid-Deciżjoni tal-Kunsill 2011/72/PESK, kif emendata bid-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/55, u fir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 101/2011, kif implimentat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2021/49, dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fit-Tuneżija .....	7
--------------	--	---

<sup>(1)</sup> Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

2021/C 27/05	Avviż għall-attenzjoni tas-suġġetti tad- <i>data</i> li għalihom japplikaw il-miżuri restrittivi previsti fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2011/72/PESK u fir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 101/2011 dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fit-Tuneżija .....	8
2021/C 27/06	Avviż għall-attenzjoni ta' persuna li għaliha japplikaw il-miżuri restrittivi previsti fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2011/172/PESK u fir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 270/2011 dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fl-Eġittu .....	9
<b>Il-Kummissjoni Ewropea</b>		
2021/C 27/07	Rata tal-kambju tal-euro — It-22 ta' Jannar 2021 .....	10
2021/C 27/08	Avviż tal-Kummissjoni — L-applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni .....	11
INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI		
2021/C 27/09	Komunikazzjoni mill-Gvern tar-Repubblika tal-Polonja li tikkonċerna d-Direttiva 94/22/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kondizzjonijiet għall-ghoti u l-użu ta' awtorizzazzjonijiet għall-prospettar, esplorazzjoni u produzzjoni tal-idrokarburi — Avviż tal-applikazzjoni ta' konċessjoni għall-prospettar u għall-esplorazzjoni ta' depożiti taż-żejt u tal-gass naturali u għall-estrazzjoni taż-żejt u tal-gass naturali fiz-żona ta' <i>Toruń</i> .....	17

## V Awżi

### ATTI OHRAJN

#### Il-Kummissjoni Ewropea

2021/C 27/10	Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' emenda mhux minuri fi Speċifikazzjoni ta' Prodott skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel .....	21
2021/C 27/11	Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni għar-registrazzjoni ta' isem skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel .....	26
2021/C 27/12	Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni għar-registrazzjoni ta' isem skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel .....	29

## I

(Riżoluzzjonijiet, rakkomandazzjonijiet u opinjonijiet)

## RAKKOMANDEZZJONIJIET

## IL-BORD EWROPEW TAR-RISKJU SISTEMIKU

## RAKKOMANDEZZJONI TAL-BORD EWROPEW DWAR IR-RISKJU SISTEMIKU

tal-15 ta' Diċembru 2020

li temenda r-Rakkomandazzjoni BERS/2020/7 dwar ir-restrizzjoni tad-distribuzzjonijiet waqt il-pandemija tal-COVID-19

(BERS/2020/15)

(2021/C 27/01)

IL-BORD ĠENERALI TAL-BORD EWROPEW DWAR IR-RISKJU SISTEMIKU,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament (UE) Nru 1092/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar is-sorveljanza makroprudenzjali tal-Unjoni Ewropea tas-sistema finanzjarja u li jistabbilixxi Bord Ewropew dwar ir-Riskju Sistemiku <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 3(2)(b), (d) u (f) u l-Artikoli 16 sa 18 tiegħu,

Wara li kkunsidra d-Deċiżjoni BERS/2011/1 tal-Bord Ewropew dwar ir-Riskju Sistemiku tal-20 ta' Jannar 2011 li tadotta r-Regoli tal-Proċedura tal-Bord Ewropew dwar ir-Riskju Sistemiku <sup>(2)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(3)(e) u l-Artikoli 18 sa 20 tagħha,

Billi:

- (1) Meta faqqgħet il-pandemija tal-COVID-19 il-Bord Ewropew dwar ir-Riskju Sistemiku (BERS) irrikonoxxa l-htieġa li l-istituzzjonijiet finanzjarji jżommu livell robust ta' fondi proprji biex jimmitigaw ir-riskju sistemiku u jikkontribwixxu lejn l-irkupru ekonomiku. Għal dak il-ghan, il-BERS hareġ ir-Rakkomandazzjoni BERS/2020/7 dwar ir-restrizzjoni tad-distribuzzjonijiet waqt il-pandemija tal-COVID-19 <sup>(3)</sup>, li kellha l-mira li tiżgura li l-istituzzjonijiet finanzjarji kollha li jistgħu jipprezentaw riskju għall-istabbiltà finanzjarja jżommu livelli għoljin ta' kapital billi jsaqsu lill-awtoritajiet relevanti biex jitolbu lill-istituzzjonijiet finanzjarji sabiex joqogħdu lura milli jagħmlu distribuzzjonijiet għat-tul ta' żmien tal-pandemija tal-COVID-19 u ta' mill-inqas sal-1 ta' Jannar 2021.
- (2) Il-kriżi tal-COVID-19 għadha għaddejja fl-Ewropa u globalment, u għad hemm incertezza dwar l-impatt futur fuq l-ekonomija u l-istituzzjonijiet finanzjarji, b'riskju li l-kundizzjonijiet tas-saħħa u ekonomiċi se jkomplu jmorru għall-agħar. Is-swieq u l-awtoritajiet m'għandhomx informazzjoni dwar l-impatt fit-tul tal-kriżi fuq is-settur finanzjarju u s-swieq tal-kreditu. L-istituzzjonijiet finanzjarji għadhom ukoll jiddependu bis-saħħa fuq l-appoġġ mill-politika pubblika. Huwa essenzjali li jiġi żgurat il-funzjonament kif support tas-sistema finanzjarja. Estensjoni eċċezzjonali tar-restrizzjonijiet fuq il-hlasijiet 'il barra biex tilqa' għall-incertezza fir-rigward tal-iżvilupp makroekonomiku futur isservi dan l-objettiv billi tippermetti lill-istituzzjonijiet finanzjarji jżommu livell għoli biżżejjed ta' kapital sabiex jiġi mmitigat ir-riskju sistemiku u jsir kontribut għall-irkupru ekonomiku. Fl-istess hin, il-BERS jirrikonoxxi l-progress li sar mill-awtoritajiet u l-istituzzjonijiet finanzjarji fil-mod kif indirizzat l-effetti tal-pandemija. Il-BERS huwa konxju wkoll mill-importanza tad-distribuzzjonijiet li jippermettu lill-istituzzjonijiet finanzjarji jiġbru l-kapital esternament,

<sup>(1)</sup> ĠU L 331, 15.12.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU C 58, 24.2.2011, p. 4.

<sup>(3)</sup> Ir-Rakkomandazzjoni BERS/2020/7 tal-Bord Ewropew dwar ir-Riskju Sistemiku tas-27 ta' Mejju 2020 dwar ir-restrizzjoni tad-distribuzzjonijiet matul il-pandemija tal-COVID-19 (ĠU C 212, 26.6.2020, p. 1).

billi huwa kritiku li l-investituri jiġu ppremjati għall-investiment tagħhom għas-sostenibbiltà fit-tul tal-istituzzjonijiet u s-swieq finanzjarji. Madankollu, il-BERS isejjaħ ukoll għal kawtela estrema fir-rigward tad-distribuzzjonijiet sabiex ma jpoġġux l-istabbiltà tas-sistema finanzjarja u l-proċess ta' rkupru friskju, u jikkunsidra li kwalunkwe livell ta' distribuzzjoni għandu jkun aktar baxx b'mod sinifikanti milli fis-snin reċenti ta' qabel il-kriżi tal-COVID-19.

- (3) Ir-Rakkomandazzjoni BERS/2020/7 tkopri wkoll il-kontropartijiet ċentrali (CCPs) minhabba r-rwol sistemikament importanti tagħhom fl-ikklijerjar ta' tranżazzjonijiet tas-suq finanzjarju. L-eżitu intenzjonat kien li l-azzjonisti u l-personal ta' grad għoli ma jithallewx jiġbdu mill-kapital surplus tas-CCPs permezz ta' distribuzzjonijiet f'mument meta r-riskju operazzjonali – li s-CCPs ikopru bir-riżorsi proprji tagħhom minflok b'kontribuzzjonijiet minn membri tal-ikklijerjar – jinsab fl-aktar stat sever tiegħu, anke meta jitqiesu r-restrizzjonijiet fuq il-preżenza tal-persunal fl-uffiċċji tas-CCPs. Madankollu, l-eżerċizzju tat-test tal-istress fir-rigward tas-CCPs fl-Unjoni mmexxi mill-Awtorità Ewropea għat-Titoli u s-Swieq wara li faqqgħet il-pandemija tal-COVID-19 ikkonferma r-reżiljenza operazzjonali ġenerali tas-CCPs tal-Unjoni għal xokkijiet komuni u inadempjenzi multipli għal riskji ta' stress tal-kreditu, tal-likwidità u tal-koncentrazzjoni (\*). Barra minn hekk, s'issa ma kien hemm l-ebda evidenza ta' fallimenti tas-sistema jew tal-proċess. L-effettività tal-miżuri implimentati mis-CCPs biex jiġi mmitigat ir-riskju operazzjonali tissuġġerixxi li ma għadux meħtieġ li s-CCPs jiġu inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Rakkomandazzjoni BERS/2020/7.
- (4) Il-miżuri koperti mir-Rakkomandazzjoni BERS/2020/7 huma ta' natura temporanja u l-BERS se jkompli jimmonitorja l-implikazzjonijiet tagħhom għall-istituzzjonijiet finanzjarji u l-abbiltà tagħhom li jikkontribwixxu għall-irkupru ekonomiku. Meta jiddeċiedi jekk u meta din ir-Rakkomandazzjoni teħtieġ li tiġi emendata, il-BERS għandu jqis, *inter alia*, l-iżviluppi makroekonomiċi u d-*data* ġdida dwar l-istabbiltà tas-sistema finanzjarja.
- (5) It-Taqsima 2, Punt 4 tar-Rakkomandazzjoni BERS /2020/7 tipprovdi li l-Bord Ġenerali jista' jiddeċiedi jekk u meta r-Rakkomandazzjoni BERS/2020/7 teħtieġ li tiġi emendata. Tali emendi jistgħu jinkludu, b'mod partikolari, l-estensjoni tal-perjodu li matulu tapplika r-Rakkomandazzjoni A.
- (6) Għalhekk, ir-Rakkomandazzjoni BERS/2020/7 għandha tiġi emendata kif meħtieġ,

ADOTTA DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

#### EMENDI

Ir-Rakkomandazzjoni BERS/2020/7 hija emendata kif ġej:

1. fit-Taqsima 1, ir-Rakkomandazzjoni A hija ssostitwita b'dan li ġej:

#### **“Rakkomandazzjoni A — Restrizzjoni fuq id-distribuzzjonijiet**

Huwa rakkomandat li mill-inqas sat-30 ta' Settembru 2021 l-awtoritajiet rilevanti jitolbu lill-istituzzjonijiet finanzjarji taht il-mandat superviżorju tagħhom (\*)biex joqogħdu lura milli jwettqu xi wahda mill-azzjonijiet li ġejjin:

- (a) jagħmlu distribuzzjoni ta' dividendi jew jagħtu impenn irrevokabbli li jagħmlu distribuzzjoni ta' dividendi;
- (b) jagħmlu riakkwist ta' ishma ordinarji;
- (c) joħolqu obbligu li tithallas rimunerazzjoni varjabbli lil min jiehu riskju materjali,

li jkollha l-effett li tnaqqas il-kwantità jew il-kwalità tal-fondi proprji, hlief jekk l-istituzzjonijiet finanzjarji japplikaw kawtela estrema fit-twettiq ta' xi wahda minn dawk l-azzjonijiet u t-tnaqqis riżultanti ma jkunx jaqbeż il-livell limitu konservattiv stabbilit mill-awtorità kompetenti tagħhom. Huwa rakkomandat li l-awtoritajiet kompetenti jidhlu f'diskussjonijiet ma' istituzzjonijiet finanzjarji qabel ma l-istituzzjonijiet finanzjarji jieħdu xi wahda mill-azzjonijiet imsemmija fil-punti (a) jew (b).

(\*) Ara l-istqarrija għall-istampa tal-ESMA: “ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks”, disponibbli fuq: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

Din ir-Rakkomandazzjoni tapplika fil-livell tal-grupp tal-UE (jew fil-livell individwali fejn l-istituzzjoni finanzjarja ma tkunx parti minn grupp tal-UE), u, fejn xieraq, fil-livell subkonsolidat jew individwali.

(\*) Dan ma jinkludix lill-friegħi ta' istituzzjonijiet finanzjarji.”;

2. It-Taqsima 2(1)(1) hija emendata kif ġej:

(a) il-punt (b) huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“(b) 'awtorità kompetenti' tfisser l-awtorità kompetenti jew superviżorja kif iddefinita fil-punt (40) tal-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) Nru 575/2013, fl-Artikolu 13(10) tad-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (\*), kif applikabbli;

(\*) Id-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 25 ta Novembru 2009 dwar il-bidu u l-eżerċizzju tan-negozju tal-Assigurazzjoni u tar-Riassigurazzjoni (Solvibbiltà II) (ĠU L 335, 17.12.2009, p. 1)”

(b) il-punt (c) huwa mibdul b'dan li ġej:

“(c) 'istituzzjoni finanzjarja' tfisser kwalunkwe wahda mill-imprizi li ġejjin li għandhom l-uffiċċju prinċipali jew l-uffiċċju registrat tagħhom fl-Unjoni:

(i) istituzzjoni kif definita fil-punt (3) tal-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) Nru 575/2013;

(ii) impriża tal-assigurazzjoni kif iddefinita fl-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2009/138/KE;

(iii) impriża tar-riassigurazzjoni kif iddefinita fl-Artikolu 13(4) tad-Direttiva 2009/138/KE;”;

(c) il-punt (d) huwa mibdul b'dan li ġej:

“(d) 'min jiehu riskju materjali' tfisser membru ta' kategorija ta' persunal li l-attivitajiet professjonali tiegħu għandhom impatt materjali fuq il-profil tar-riskju tal-istituzzjoni finanzjarja, inkluż membru ta' kategorija ta' persunal imsemmija fl-Artikolu 92(2) tad-Direttiva 2013/36/UE jew il-punt (c) tal-Artikolu 275(1) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 2015/35 (\*), kif applikabbli;

(\*) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) 2015/35 tal-10 ta' Ottubru 2014 li jissupplimenta d-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-bidu u l-eżerċizzju tan-negozju tal-Assigurazzjoni u r-Riassigurazzjoni (Solvibbiltà II) (ĠU L 12, 17.1.2015, p. 1).”;

3. Fl-Taqsima 2(3), jiddaħhal il-paragrafu li ġej:

“1a. Meta jikkalibraw il-livell limitu konservattiv, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iqisu debitament:

(a) l-objettivi ta' din ir-Rakkomandazzjoni, b'mod partikolari l-htieġa li l-istituzzjonijiet finanzjarji jzommu livell għoli biżżejjed ta' kapital - inkluż it-teħid inkunsiderazzjoni tat-trajettorja tal-kapital tagħhom - sabiex jiġi mmitigat ir-riskju sistemiku u jingħata kontribut għall-irkupru ekonomiku, filwaqt li jitqiesu r-riskji ta' deterjorament tal-pożizzjoni ta' solvenza tal-korporazzjonijiet u l-unitajiet domestiċi fid-dawl tal-pandemija;

(b) il-htieġa li jiġi żgurat li l-livell ġenerali tad-distribuzzjonijiet ta' istituzzjonijiet finanzjarji taħt il-mandat superviżorju tagħhom ikun inqas b'mod sinifikanti milli fis-snin reċenti qabel il-kriżi tal-COVID-19;

(c) l-ispeċifitàjiet ta' kull settur taħt il-mandat tagħhom.”

4. It-Taqsima 2(4) hija mibdula b'li ġej:

#### “4. Skeda ta' żmien għas-segwitu

Skont l-Artikolu 17(1) tar-Regolament (UE) Nru 1092/2010, id-destinatarji jridu jikkomunikaw lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-BERS, l-azzjonijiet li jkunu hađu b'reazzjoni għal din ir-Rakkomandazzjoni jew jissostanzjaw kull nuqqas ta' azzjoni. Kull destinatarju huwa meħtieġ li jibgħat rapport dwar l-implimentazzjoni tar-Rakkomandazzjoni A sal-15 ta' Ottubru 2021.”;

5. It-Taqsima 2(5) hija mibdula b'li ġej:

**“5. Emendi għal din ir-Rakkomandazzjoni**

Qabel it-30 ta' Settembru 2021, il-Bord Ġenerali se jiddeciedi jekk u meta din ir-Rakkomandazzjoni teħtieġ li tigi emendata, filwaqt li jitqiesu, fost affarijiet oħrajn, l-iżviluppi makroekonomiċi u *data* ġdida dwar l-istabbiltà tas-sistema finanzjarja.”;

6. Fit-Taqsima 2(6) dwar “Monitoraġġ u valutazzjoni”, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Is-Segretarjat tal-BERS se jassisti lid-destinatarji, billi jiżgura l-koordinazzjoni tar-rapportar u l-forniment tal-mudelli rilevanti, u jagħti dettalji fejn meħtieġ dwar il-proċedura u l-iskeda ta' żmien għas-segwitu.”;

7. L-Anness bit-titolu “Komunikazzjoni tal-azzjonijiet meħuda bhala b'risposta għal din ir-Rakkomandazzjoni” huwa mhassar.

Magħmul fi Frankfurt am Main, il-15 ta' Diċembru 2020.

*Il-Kap tas-Segretarjat tal-BERS,  
F'isem il-Bord Ġenerali tal-BERS  
Francesco MAZZAFERRO*

---

## II

*(Komunikazzjonijiet)*KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U  
AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

## IL-KUMMISSJONI EWROPEA

**Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata****(Il-Każ M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

(2021/C 27/02)

Fit 19 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni ddecidiet li ma topponix il-konċentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq intern. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 <sup>(1)</sup>. It-test sħiħ tad-deċiżjoni hu disponibbli biss fl-Ingliż u ser isir pubbliku wara li jitneħħa kwalunkwe sigriet tan-negozju li jista' jkun fih. Dan it-test jinstab:

- fit-taqsimha tal-amalgamazzjoni tal-websajt tal-Kummissjoni dwar il-Kompetizzjoni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Din il-websajt tipprovdi diversi faċilitajiet li jgħinu sabiex jinstabu d-deċiżjonijiet individwali ta' amalgamazzjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u l-indiċi settorjali,
- f'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=mt>) fid-dokument li jgħib in-numru 32021M10037. Il-EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi Ewropea.

---

<sup>(1)</sup> ĠUL 24, 29.1.2004, p. 1.

**Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata**  
**(Il-Każ M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

(2021/C 27/03)

Fit 4 ta' Diċembru 2020, il-Kummissjoni ddecidiet li ma topponix il-konċentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq intern. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004<sup>(1)</sup>. It-test shih tad-deċiżjoni hu disponibbli biss fl-Ingliż u ser isir pubbliku wara li jitnehha kwalunkwe sigriet tan-negozju li jista' jkun fih. Dan it-test jinstab:

- fit-taqsima tal-amalgamazzjoni tal-websajt tal-Kummissjoni dwar il-Kompetizzjoni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Din il-websajt tipprovdi diversi faċilitajiet li jgħinu sabiex jinstabu d-deċiżjonijiet individwali ta' amalgamazzjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u l-indiċi settorjali,
- f'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=mt>) fid-dokument li jgħib in-numru 32020M9995. Il-EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi Ewropea.

---

<sup>(1)</sup> ĠUL 24, 29.1.2004, p. 1.



## IV

*(Informazzjoni)*INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI  
TAL-UNJONI EWROPEA

## IL-KUNSILL

**Avviż għall-attenzjoni tal-persuni soġġetti għal miżuri restrittivi previsti fid-Deciżjoni tal-Kunsill 2011/72/PESK, kif emendata bid-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK)2021/55, u fir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 101/2011, kif implimentat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE)2021/49, dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fit-Tuneżija**

(2021/C 27/04)

L-informazzjoni li ġejja qed tingieb għall-attenzjoni tal-persuni li jidhru fl-Anness għad-Deciżjoni tal-Kunsill 2011/72/PESK <sup>(1)</sup>, kif emendata bid-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/55 <sup>(2)</sup>, u fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 101/2011 <sup>(3)</sup>, kif implimentat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2021/49 <sup>(4)</sup>.

Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, wara li analizza l-lista ta' persuni identifikati, iddecieda li l-persuni li jidhru fl-Annessi msemmijin hawn fuq għandhom jibqgħu inklużi fil-lista ta' persuni u entitajiet soġġetti għall-miżuri restrittivi previsti fid-Deciżjoni 2011/72/PESK u r-Regolament (UE) 101/2011.

Qiegħda tingibed l-attenzjoni tal-persuni kkonċernati għall-possibbiltà li ssir applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat(i) Membru/i rilevanti kif indikat fis-siti elettronici fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru. 101/2011, sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni biex fondi ffrizati jintużaw għal htigijiet bażiċi jew hlasijiet speċifiċi (ara l-Artikolu 4 tar-Regolament).

Il-persuni kkonċernati jstgħu jibagħtu talba lill-Kunsill qabel l-1 ta' Settembru 2021, flimkien mad-dokumentazzjoni ta' sostenn, biex id-deciżjoni li jiġu inklużi fil-lista msemmija hawn fuq terġa' tiġi kkunsidrata, fl-indirizz li ġej:

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

Indirizz elettroniku: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Kull osservazzjoni li tasal ser titqies għall-fini tar-rieżami li jmiss tal-Kunsill, skont l-Artikolu 5 tad-Deciżjoni 2011/72/PESK u l-Artikolu 12(4) tar-Regolament (UE) Nru 101/2011, tal-lista ta' persuni identifikati.

<sup>(1)</sup> ĠU L 28, 2.2.2011, p. 62.

<sup>(2)</sup> ĠU L 023, 25.1.2021, p. 22.

<sup>(3)</sup> ĠU L 31, 5.2.2011, p. 1.

<sup>(4)</sup> ĠU L 023, 25.1.2021, p. 5.

**Avviż għall-attenzjoni tas-suġġetti tad-*data* li għalihom japplikaw il-miżuri restrittivi previsti fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2011/72/PESK u fir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 101/2011 dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fit-Tuneżija**

(2021/C 27/05)

Qed tingħbed l-attenzjoni tas-suġġetti tad-*data* għall-informazzjoni li ġejja f'konformità mal-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>.

Il-bażijiet legali għal din l-operazzjoni ta' pproċessar huma d-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2011/72/PESK <sup>(2)</sup>, kif emendata bid-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/55 <sup>(3)</sup>, u r-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 101/2011 <sup>(4)</sup>, kif implimentat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2021/49 <sup>(5)</sup>.

Il-kontrollur ta' din l-operazzjoni ta' pproċessar hu d-Dipartiment RELEX.1.C fid-Direttorat Ġenerali għall-Affarijiet Barranin, it-Tkabir u l-Protezzjoni Ċivili - RELEX tas-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill (SGK), li jista' jiġi kkuntattjat f'dan l-indirizz:

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

Indirizz elettroniku: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

L-Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-*Data* tas-SGK jista' jiġi kkuntattjat f'dan l-indirizz:

Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-*Data*

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

L-għan tal-operazzjoni ta' pproċessar huwa l-istabbiliment u l-aġġornament tal-lista ta' persuni soġġetti għal miżuri restrittivi f'konformità mad-Deċiżjoni (PESK) 2011/72/PESK, kif emendata bid-Deċiżjoni (PESK) 2021/55, u r-Regolament (UE) Nru 101/2011, kif implimentat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/49.

Is-suġġetti tad-*data* huma l-persuni fiżiċi li jissodisfaw il-kriterji għall-elenkar kif stipulati fid-Deċiżjoni (PESK) 2011/72/PESK u r-Regolament (UE) Nru 101/2011.

Id-*data* personali miġbura tinkludi *data* meħtieġa għall-identifikazzjoni tajba tal-persuna kkonċernata, id-dikjarazzjoni tar-raġunijiet u kwalunkwe *data* oħra relatata ma' dan.

Id-*data* personali miġbura tista' titqassam skont kif ikun meħtieġ lis-Servizz Ewropew għall-Azzjoni Esterna u lill-Kummissjoni.

Mingħajr preġudizzju għar-restrizzjonijiet skont l-Artikolu 25 tar-Regolament (UE) 2018/1725, l-eżerċizzju tad-drittijiet tas-suġġetti tad-*data* bħad-dritt għal access, kif ukoll id-drittijiet għal rettifika jew għal oġġezzjoni ser jitwettaq f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725.

Id-*data* personali ser tinzamm għal 5 snin mill-mument li s-suġġett tad-*data* jkun tneħħa mil-lista ta' persuni soġġetti għall-miżuri restrittivi jew il-validità tal-miżura tkun skadjet, jew sakemm ikunu fis-seħh procedimenti tal-qorti f'każ li dawn ikunu nbew.

Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rimedju ġudizzjarju, amministrattiv jew mhux ġudizzjarju, is-suġġetti tad-*data* jistgħu jressqu lment quddiem il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725 ([edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)).

<sup>(1)</sup> ĠUL 295, 21.11.2018, p. 39.

<sup>(2)</sup> ĠUL 28, 2.2.2011, p. 62.

<sup>(3)</sup> ĠUL 023, 25.1.2021, p. 22.

<sup>(4)</sup> ĠUL 31, 5.2.2011, p. 1.

<sup>(5)</sup> ĠUL 023, 25.1.2021, p. 5.

**Avviż għall-attenzjoni ta' persuna li għaliha japplikaw il-miżuri restrittivi previsti fid-Deciżjoni tal-Kunsill 2011/172/PESK u fir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 270/2011 dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fl-Eġittu**

(2021/C 27/06)

L-informazzjoni li ġejja qed tingieb għall-attenzjoni tas-Sinjura Elham Sayed Salem Sharshar li tidher fl-Anness għad-Deciżjoni tal-Kunsill 2011/172/PESK <sup>(1)</sup> u fl-Anness I għar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 270/2011 <sup>(2)</sup> dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fl-Eġittu.

Il-Kunsill irċieva informazzjoni mill-awtoritajiet Eġizzjani li ser tiġi kkunsidrata fil-qafas tar-rieżami annwali tal-miżuri restrittivi. Il-persuna msemmija hawn fuq hija b'dan infurmata li hija tista' tippreżenta talba lill-Kunsill biex tikseb l-elementi li l-Kunsill għandu fil-fajl tiegħu dwar id-deżinjazzjoni tagħha, qabel l-1 ta' Frar 2021, fl-indirizz li ġej:

Kunsill tal-Unjoni Ewropea  
General Secretariat  
RELEX.1.C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

Indirizz elettroniku: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

F'dan ir-rigward, l-attenzjoni tal-persuna kkonċernata qed tingibed għar-rieżami regolari mill-Kunsill tal-lista ta' persuni ddeżinjati fid-Deciżjoni 2011/172/PESK u fir-Regolament (UE) Nru 270/2011.

---

<sup>(1)</sup> ĠUL 76, 22.3.2011, p. 63.

<sup>(2)</sup> ĠUL 76, 22.3.2011, p. 4.

## IL-KUMMISSJONI EWROPEA

### Rata tal-kambju tal-euro <sup>(1)</sup>

It-22 ta' Jannar 2021

(2021/C 27/07)

#### 1 euro =

Munita	Rata tal-kambju	Munita	Rata tal-kambju		
USD	Dollaru Amerikan	1,2158	CAD	Dollaru Kanadiż	1,5458
JPY	Yen Ġappuniż	126,19	HKD	Dollaru ta' Hong Kong	9,4255
DKK	Krona Daniża	7,4404	NZD	Dollaru tan-New Zealand	1,6945
GBP	Lira Sterlina	0,89045	SGD	Dollaru tas-Singapor	1,6149
SEK	Krona Żvediza	10,0815	KRW	Won tal-Korea t'Isfel	1 344,48
CHF	Frank Żvizzeru	1,0773	ZAR	Rand ta' l-Afrika t'Isfel	18,3810
ISK	Krona Izlandiża	157,00	CNY	Yuan ren-min-bi Ċiniż	7,8822
NOK	Krona Norvegiża	10,3308	HRK	Kuna Kroata	7,5655
BGN	Lev Bulgaru	1,9558	IDR	Rupiah Indoneżjan	17 140,23
CZK	Krona Ċeka	26,152	MYR	Ringgit Malajżjan	4,9155
HUF	Forint Ungeriz	357,61	PHP	Peso Filippin	58,444
PLN	Zloty Pollakk	4,5385	RUB	Rouble Russu	91,1009
RON	Leu Rumun	4,8740	THB	Baht Tajlandiż	36,486
TRY	Lira Turka	9,0195	BRL	Real Braziljan	6,5765
AUD	Dollaru Awstraljan	1,5770	MXN	Peso Messikan	24,2345
			INR	Rupi Indjan	88,7670

<sup>(1)</sup> Sors: rata tal-kambju ta' referenza ppubblikata mill-Bank Ċentrali Ewropew.

**Avviż tal-Kummissjoni — L-applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fi swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni**

(2021/C 27/08)

DIKJARAZZJONI TA' ĊAĦDA TA' RESPONSABILITÀ

Dan l-avviż ta' gwida huwa maħsub biex jiffacilita l-applikazzjoni tal-acquis farmaċewtiku tal-UE fi swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni billi jindikaw kif il-Kummissjoni se tapplika għal din is-sitwazzjoni speċifika d-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttivi 2001/82, 2001/83, 2001/20 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161. Filwaqt li dan l-avviż għandu l-għan li jassisti lill-awtoritajiet u lill-operaturi, hija biss il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea li hija kompetenti sabiex tinterpreta l-legiżlazzjoni tal-Unjoni.

*(Dan it-test jissostitwixxi t-test ta' C(2020) 9264 ippublikat fil-ĠU C 447, 23.12.2020, p. 10)*

Mill-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit hareġ mill-Unjoni Ewropea u sar "pajjiż terz". <sup>(1)</sup> Il-Ftehim dwar il-Ħruġ <sup>(2)</sup> jipprevedi perjodu ta' tranżizzjoni li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020. Sa dik id-data, id-dritt tal-Unjoni fl-intier tiegħu japplika għar-Renju Unit u fih <sup>(3)</sup>. Dan jinkludi l-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni, b'mod partikolari d-Direttiva 2001/82 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup>, id-Direttiva 2001/83 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup>, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/161 <sup>(6)</sup> u l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/20 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(7)</sup>, li huma ta' rilevanza għal dan l-Avviż.

Fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, id-dritt tal-Unjoni ma jibqax japplika għar-Renju Unit. Madankollu, peress li l-Protokoll dwar l-Irlanda u l-Irlanda ta' Fuq ("il-Protokoll IE/NI") jibda japplika, parti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni (inkluż il-legiżlazzjoni msemmija hawn fuq), il-miżuri ta' implimentazzjoni, ta' emenda u ta' sostituzzjoni tagħha, issir applikabbli għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 5 (4), l-Anness 2, il-punt 20, tal-Protokoll IE/NI.

F'termini prattiċi, dan ifisser, b'mod partikolari, li:

- Il-prodotti mediċinali (fil-kamp ta' applikazzjoni tal-legiżlazzjoni msemmija hawn fuq) imqiegħda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq iridu jikkonformaw mar-rekwiżiti regolatorji stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni (ara l-Artikolu 5(4) tal-Protokoll IE/NI, moqri flimkien mal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll);
- Il-prodotti mediċinali jrid ikollhom awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE jew fl-Irlanda ta' Fuq, li d-detentur tagħha jkun jinsab fl-UE jew fl-Irlanda ta' Fuq;
- Il-kummerċ fi prodotti mediċinali mill-Gran Brittanja lejn l-Irlanda ta' Fuq jew lejn l-Unjoni jikkostitwixxi importazzjoni skont it-tifsira tad-dritt tal-Unjoni applikabbli;
- Il-kummerċ fi prodotti mediċinali mill-Unjoni jew mill-Irlanda ta' Fuq lejn kwalunkwe parti oħra tar-Renju Unit (il-Gran Brittanja) jew kwalunkwe pajjiż terz iehor jikkostitwixxi esportazzjoni skont it-tifsira tad-dritt tal-Unjoni applikabbli;
- L-awtorizzazzjonijiet maħruġa mill-awtoritajiet tar-Renju Unit, fil-prinċipju, mhumiex validi skont id-dritt tal-Unjoni, iżda jistgħu jiġu rikonoxxuti biss fl-Irlanda ta' Fuq jekk jiġu adottati f'konformità mad-dritt tal-Unjoni applikabbli (ara l-Artikolu 7(3) tal-Protokoll IE/NI);

<sup>(1)</sup> Pajjiż terz huwa pajjiż mhux membru tal-UE.

<sup>(2)</sup> Il-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika (ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7) ("Il-Ftehim dwar il-Ħruġ").

<sup>(3)</sup> Sogġett għal certi eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, li l-ebda waħda minnhom ma hija rilevanti fil-kuntest ta' dan l-avviż.

<sup>(4)</sup> Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

<sup>(5)</sup> Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jstabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, (ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1).

<sup>(7)</sup> Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' Prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34).

— L-istadji kollha fil-provvista ta' mediċini li jridu jitwettqu fl-Unjoni (eż. rilaxx tal-lott) sabiex jippermettu t-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jridu jseħhu fl-ambitu (geografiku) tad-dritt tal-Unjoni, jiġifieri fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq, u dawk l-azzjonijiet li jistgħu jitwettqu f'pajjiżi terzi biss jistgħu jseħhu fil-Gran Brittanja.

Il-Kummissjoni u l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini ilhom, mill-2017, attivament ixerrdu l-informazzjoni rilevanti kollha sabiex jiġbdu l-attenzjoni tal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha għall-impatt tal-hruġ tar-Renju Unit u biex javzawhom dwar il-htieġa li jadattaw fil-hin qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni. Il-bidliet meħtieġa ġew spjegati b'mod partikolari fl-Avvizi tal-BREXIT kif emendati l-aħħar u ppubblikati fis-7 ta' Mejju 2020 għall-provi kliniċi <sup>(8)</sup> u fit-13 ta' Marzu 2020 għall-prodotti mediċinali <sup>(9)</sup>.

Madankollu, xi swieq li tradizzjonalment kienu jiddependu fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali minn jew permezz tal-Gran Brittanja (Cipru, l-Irlanda, Malta u l-Irlanda ta' Fuq) <sup>(10)</sup>, xorta jistgħu jeħtieġu xi żmien addizzjonali biex jadattaw il-ktajjen tal-provvista u jqisu t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni. F'dak il-kuntest, huwa kruċjali li l-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni jiġi implimentat u infurzat b'mod li kemm jipprevjeni l-iskarsezzi ta' mediċini kif ukoll jiżgura l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika previst mid-dritt tal-Unjoni.

Il-Kummissjoni identifikat l-isfidi li ġejjin (deskritti hawn taht) bħala d-diffikultajiet prinċipali għas-swieq imsemmija hawn fuq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista ta' mediċini minn jew permezz tal-Gran Brittanja, biex jikkonformaw mal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni:

1. Għadd insuffiċjenti ta' operaturi li għandhom awtorizzazzjoni tal-manifattura meħtieġa għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali minn pajjiżi terzi;
2. Diffikultajiet biex jitwettaq l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità ("ittestjar tal-lott");
3. Diffikultajiet biex jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE u tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 fir-rigward tal-iffissar u l-verifikazzjoni tal-identifikatur uniku.

Filwaqt li tirrikonoxxi dawn l-isfidi, u filwaqt li tqis iċ-ċirkostanzi eċċezzjonali tal-pandemija tal-COVID-19, il-Kummissjoni tiehu nota tat-talba, kemm mill-partijiet ikkonċernati privati kif ukoll minn dawk pubbliċi fl-Unjoni u fir-Renju Unit, għal aktar żmien għat-tranżizzjoni lejn il-konformità shiha mal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni.

### **1. L-għadd insuffiċjenti ta' operaturi li għandhom awtorizzazzjoni tal-manifattura meħtieġa għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali minn pajjiżi terzi**

#### *A. Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji*

Skont l-Artikolu 40(3) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 44(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, kull min iqiegħed prodotti mediċinali minn pajjiżi terzi fis-suq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni (fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq) huwa importatur skont it-tifsira tad-dritt tal-Unjoni, u għalhekk irid ikollu awtorizzazzjoni tal-manifattura maħruġa mill-Istat Membru fejn huwa stabbilit l-importatur jew, fil-każ ta' importaturi stabbiliti fl-Irlanda ta' Fuq, mir-Renju Unit li jaġixxi fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikoli 41 u 42 tad-Direttiva 2001/83/KE għall-mediċini għall-użu mill-bniedem u/jew f'konformità mal-Artikoli 45 u 46 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-mediċini veterinarji. Il-kundizzjonijiet għal tali awtorizzazzjoni tal-manifattura jinkludu, fost l-oħrajn, id-disponibbiltà ta' persuna kwalifikata fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq, l-ispezzjoni tal-manifattur/tal-importatur u l-konformità tiegħu ma' Prattiki Tajba ta' Manifattura.

Skont l-Artikoli 118 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 84(e) tad-Direttiva 2001/82/KE, l-awtoritajiet kompetenti li japplikaw l-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni huma obbligati li jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali meta d-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni ma jkollux awtorizzazzjoni tal-manifattura valida jew ma jikkonformax ma' wahda mill-kundizzjonijiet meħtieġa biex jikseb tali awtorizzazzjoni tal-manifattura.

<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> Dawn l-Istati Membri huma identifikati f'dan l-Avviz minhabba d-dipendenza tradizzjonali tagħhom fuq is-suq tar-Renju Unit għall-provvista tagħhom ta' prodotti mediċinali u l-fatt li proporzjon kbir tal-importazzjonijiet tagħhom ta' prodotti mediċinali ġej mir-Renju Unit.

Sabiex l-operaturi f'dawn is-swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista tal-mediċini mill-Gran Brittanja jinghataw żmien addizzjonali biex jikkonformaw bis-shih mar-rekwiżiti tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali ta' pandemija globali, l-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda, ta' Malta, ta' Ċipru u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu japplikaw il-prattika li ġeja bejn Jannar 2021 u l-31 ta' Diċembru 2021.

F'dan il-każ, l-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda, ta' Malta, ta' Ċipru u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jippermettu li prodotti mediċinali jiġu importati mill-Gran Brittanja minn bejjiegha bl-ingrossa li ma jkollhomx awtorizzazzjoni tal-manifattura kif meħtieġ mill-Artikolu 40 tad-Direttiva 2001/83/KE u mill-Artikolu 44 tad-Direttiva 2001/82; u ma jissuspendux jew ma jirrevokawx l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' dawk il-prodotti mediċinali kif meħtieġ mill-Artikoli 118 tad-Direttiva 2001/83 u mill-Artikolu 84(e) tad-Direttiva 2001/82, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Il-prodotti mediċinali fornuti minn jew permezz tal-Gran Brittanja u mqieghda fis-suq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni (jiġifieri importati fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq) ikunu għaddew minn ittestjar tal-kontroll tal-kwalità ("ittestjar tal-lott" <sup>(11)</sup>) fl-Unjoni, kif previst fl-Artikolu 51(3) tad-Direttiva 2001/83/KE għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u fl-Artikolu 44(3) tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji, jew fil-Gran Brittanja f'konformità mal-Artikolu 20(b) tad-Direttiva 2001/83/KE għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u mal-Artikolu 24b tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji (ara t-Taqsima 2 ta' dan l-Avviz);
- Il-prodotti mediċinali fornuti minn jew permezz tal-Gran Brittanja u mqieghda fis-suq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni (jiġifieri importati fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq) kienu soġġetti għal rilaxx tal-lott minn Persuna Kwalifikata (QP) fl-Unjoni jew minn QP fir-Renju Unit li japplika standards ta' kwalità ekwivalenti għal dawk stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni, biex b'hekk jiġi żgurat livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem;
- L-operatur li jqiegħed fis-suq prodotti mediċinali fornuti minn jew permezz tal-Gran Brittanja f'konformità mad-dritt tal-Unjoni (fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq) ikollu awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni, mahruġa qabel tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, f'konformità mal-Artikolu 77(1) tad-Direttiva 2001/83/KE għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u/jew mal-Artikolu 65(1) tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji;
- L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat tkun inharġet, abbażi tad-dritt tal-Unjoni u f'konformità miegħu, mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tal-UE jew mill-Kummissjoni jew, fir-rigward ta' prodotti mediċinali mqieghda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq, mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit;
- Il-prodotti mediċinali fornuti minn jew permezz tal-Gran Brittanja jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-konsumatur finali fl-istess suq li tradizzjonalment jiddependi fuq il-provvista ta' mediċini mill-Gran Brittanja fejn jiġu importati, u ma jsirux disponibbli fi Stati Membri oħra tal-UE.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda, ta' Malta, ta' Ċipru u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'dan il-każ jirrapportaw ukoll lill-Kummissjoni, fuq bażi ta' kull xahar, fir-rigward tal-progress li sar mid-distributuri bl-ingrossa li jimportaw prodotti mediċinali fl-issodisfar tal-kundizzjonijiet meħtieġa biex jiksibu awtorizzazzjoni tal-manifattura stabbilita fl-Artikolu 41 tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Artikolu 45 tad-Direttiva 2001/82/KE, inkluż, b'mod partikolari, il-konkluzjoni minn dawk id-distributuri bl-ingrossa ta' relazzjonijiet kuntrattwali ma' persuni kwalifikati fl-Unjoni.

## B. *Prodotti mediċinali investigattivi*

Skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/20/KE, it-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali investigattivi minn pajjiżi terzi f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jeħtieġ ukoll li l-importatur ikollu awtorizzazzjoni tal-manifattura. Wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni, dan japplika wkoll għall-provvista ta' prodotti mediċinali investigattivi minn jew permezz tal-Gran Brittanja f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq. B'mod simili għar-rekwiżiti għall-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura

<sup>(11)</sup> Skont l-Artikolu 51(1)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 55(1)(b) tad-Direttiva 2001/82/KE, il-prodotti mediċinali importati fl-UE jridu jgħaddu minn ittestjar tal-kontroll tal-kwalità ("ittestjar tal-lott") fl-UE/fiż-ŻEE. Dawn id-dispożizzjonijiet jippreskrivu li fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkunu ġejjin minn pajjiżi terzi, irrispettivament jekk il-prodott kienx ġie manifatturat fl-Unjoni, fi Stat Membru kull lott ta' produzzjoni jkun għadda minn analiżi shiha kwalitattiva, minn analiżi kwantitattiva tal-anqas tas-sustanzi attivi kollha u mit-testijiet u l-verifiki l-oħra kollha meħtieġa għall-iżgurar tal-kwalità tal-prodotti mediċinali f'konformità mar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

skont l-Artikolu 41 tad-Direttiva 2001/83 u skont l-Artikolu 44 tad-Direttiva 2001/82, l-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2001/20/KE jehtieg ukoll li d-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni tal-manifattura jkollu, b'mod permanenti u kontinwu, għad-dispożizzjoni tiegħu s-servizzi ta' mill-inqas persuna kwalifikata waħda fil-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, jiġifieri fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq.

Sabiex l-operaturi f'dawn is-swieq li tradizzjonalment jiddependu fuq il-provvista tal-medicini mill-Gran Brittanja jingħataw żmien addizzjonali biex jikkonformaw bis-shih mar-rekwiżiti tal-acquis farmaċewtiku tal-Unjoni fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali ta' pandemija globali, l-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda, ta' Malta, ta' Ċipru u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jistgħu japplikaw il-prattika li ġejja bejn Jannar 2021 u l-31 ta' Diċembru 2021 fir-rigward tal-prodotti mediċinali investigattivi.

F'dan il-każ, l-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda, ta' Malta, ta' Ċipru u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jippermettu li prodotti mediċinali investigattivi jiġu importati mill-Gran Brittanja minn siti tal-provi kliniċi jew sponsors li ma jkollhomx awtorizzazzjoni tal-manifattura kif mehtieg mill-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/20/KE, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Il-prodotti mediċinali fornuti minn jew permezz tal-Gran Brittanja u approvati għall-użu f'konformità mad-dritt tal-Unjoni (jiġifieri importati fl-UE jew fl-Irlanda ta' Fuq) ikunu għaddew minn rilaxx tal-lott fl-Unjoni, kif previst fl-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/20, jew fil-Gran Brittanja f'konformità mal-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/20/KE;
- Il-prodotti mediċinali fornuti minn jew permezz tal-Gran Brittanja jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-konsumatur finali fl-istess suq li tradizzjonalment jiddependi fuq il-provvista ta' medicini mill-Gran Brittanja fejn jiġu importati, u ma jsirux disponibbli fi Stati Membri oħra tal-UE.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda, ta' Malta, ta' Ċipru u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'dan il-każ jirrapportaw ukoll lill-Kummissjoni, fuq bażi ta' kull xahar, fir-rigward tal-progress li jkun sar mill-operaturi li jimportaw prodotti mediċinali investigattivi fl-issodisfar tal-kundizzjonijiet mehtieġa biex jiksbu awtorizzazzjoni tal-manifattura skont l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/20/KE, inkluż, b'mod partikolari, il-konklużjoni minn dawk l-operaturi ta' relazzjonijiet kuntrattwali ma' persuni kwalifikati fl-Unjoni.

## 2. L-ittestjar tal-lott ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' prodotti mediċinali veterinarji

Skont l-Artikolu 51(1)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE u skont l-Artikolu 55(1)(b) tad-Direttiva 2001/82/KE, il-prodotti mediċinali importati fl-UE jridu jgħaddu minn ittestjar tal-kontroll tal-kwalità ("ittestjar tal-lott") fl-UE/fiż-ŻEE. Ir-rekwiżit ta' sit għar-rilaxx tal-lott stabbilit fl-Unjoni huwa pilastru fundamentali tas-sistema tal-Unjoni li tiżgura l-kwalità tal-prodotti mediċinali li jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Madankollu, fir-rigward tal-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità, jista' jkun hemm raġunijiet oġġettivi lil hinn mill-kontroll tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li setgħu evitaw it-trasferiment f'waqtu ta' tali attivitajiet ta' ttestjar li jridu jitwettqu fl-Unjoni jew fl-Irlanda ta' Fuq sa tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni.

F'dawn il-każijiet, l-Artikolu 20(b) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82/KE jippermettu li l-importaturi li jqiegħdu fis-suq prodotti mediċinali fornuti minn jew permezz tal-Gran Brittanja f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta jew fl-Irlanda ta' Fuq jew distributuri bl-ingrossa li jqiegħdu tali prodotti mediċinali f'dawk is-swieq kif deskritt fit-Taqsima 1 hawn fuq, ikollhom, f'każijiet ġustifikabbli, ċerti kontrolli mwettqa fil-Gran Brittanja. Filwaqt li tqis iċ-ċirkostanzi eċċezzjonali deskritti f'dan l-Avviz, il-Kummissjoni tqis li "każ ġustifikabbli" skont it-tifsira tal-Artikolu 20(b) tad-Direttiva 2001/83/KE u tal-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82/KE jseħh meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Kull lott tal-prodott mediċinali kkonċernat jiġi rilaxxat minn persuna kwalifikata (QP) f'sit fl-UE jew minn QP f'sit fir-Renju Unit li japplika standards ta' kwalità ekwivalenti għal dawk stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni, biex b'hekk jiġi żgurat livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, f'każijiet li jaqgħu taht it-Taqsima 1 hawn fuq;
- L-istabbiliment mahtur mill-parti terza li jwettaq l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità huwa ssorveljat minn awtorità kompetenti, inkluż verifiki fuq il-post. Jintwera progress konkret lejn it-trasferiment tas-sit tal-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità lejn l-Unjoni jew lejn l-Irlanda ta' Fuq. B'mod partikolari, is-sit tal-ittestjar tal-lott għandu jiġi stabbilit fi żmien perjodu ta' tnaħ-il xahar wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2021.



Sabiex isir użu mid-deroga prevista fl-Artikolu 20(b) tad-Direttiva 2001/83/KE għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u fl-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott ikkonċernat (Ċipru, l-Irlanda, Malta jew l-Irlanda ta' Fuq), filwaqt li jispeċifikaw li – u għaliex fil-fehma tagħhom – il-kriterji ta' hawn fuq ta' "każ ġustifikabbli" skont it-tifsira tal-Artikolu 20(b) tad-Direttiva 2001/83, u tal-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82, huma ssodisfati. L-awtoritajiet kompetenti għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali tal-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji fl-Irlanda ta' Fuq, huma l-MHRA u l-VMD rispettivament. Għall-prodotti awtorizzati ċentralment, il-kumpaniji għandhom jikkuntattjaw lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

Kwalunkwe notifika bħal din għandha tiġi pprezentata mingħajr dewmien żejjed u għandha tasal kemm jista' jkun malajr wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, u fl-ebda każ mhux aktar tard mit-30 ta' Jannar 2021.

### 3. Ir-rekwiziti relatati mal-iffissar tal-identifikatur uniku għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

Peress li l-Protokoll IE/NI jagħmel id-Direttiva 2001/83 applikabbli għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq fil-verżjoni attwali tiegħu, il-karatteristiki tas-sigurtà (jiġifieri l-apparat kontra t-tbagħbis u l-identifikatur uniku) stabbiliti fl-Artikoli 54 (o) u 54a (1) tad-Direttiva 2001/83/KE japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq. Mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni ta' din il-legiżlazzjoni tal-Unjoni għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, it-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali fi kwalunkwe parti oħra tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq mhux se jehtieg l-użu ta' dawn il-karatteristiki tas-sigurtà, bħall-identifikatur uniku, previst fid-dritt tal-Unjoni.

Dan ifisser li, mill-1 ta' Jannar 2021, pakketti ta' mediċini destinati għall-Gran Brittanja għandhom ikunu separati minn pakketti destinati għal Ċipru, għall-Irlanda, għal Malta jew għall-Irlanda ta' Fuq – anke fil-każ li r-rotta tal-provvista tgħaddi mill-Gran Brittanja. Bhal fil-każ ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni, l-informazzjoni tal-pakketti Ċiprijotti, Irlandiżi, Maltin u Irlandiżi ta' Fuq jehtieg li tittella' fil-hub Ewropew, jew fis-sistemi ta' repożitorju tat-territorji rispettivi, iżda mhux l-informazzjoni tal-pakketti b'destinazzjoni finali fi kwalunkwe parti oħra tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq (il-Gran Brittanja).

Fir-rigward tal-pakketti esportati mill-Unjoni lejn kwalunkwe pajjiż terz bħar-Renju Unit, l-Artikolu 22 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 jobligha lill-operatur ekonomiku li jesporta l-prodotti mediċinali jiddekummissjona kwalunkwe identifikatur uniku li jista' jkun diġà twaħħal mal-pakkett qabel l-esportazzjoni.

Meta l-prodotti mediċinali jiġu fornuti, permezz tal-Gran Brittanja, lil Ċipru, lill-Irlanda, lil Malta jew lill-Irlanda ta' Fuq, imbagħad, fil-prinċipju, ikun f'idejn l-importatur li jkollu awtorizzazzjoni tal-manifattura li jwahaħhal identifikatur uniku għid fuq il-prodotti mediċinali inkwistjoni meta dawn jitqiegħdu fis-suq (ara l-Artikolu 4 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161). Madankollu, bħalissa ma hemm l-ebda importatur li għandu awtorizzazzjoni tal-manifattura li tinsab f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta u fl-Irlanda ta' Fuq bil-kapaċità li jissodisfa l-obbligu li jwahaħhal identifikatur uniku għid kif mehtieg mid-dritt tal-Unjoni mill-1 ta' Jannar 2021 sabiex il-konformità tkun prattikament impossibbli. Fl-istess hin, għandu jiġi evitat li l-prodotti mediċinali mingħajr il-karatteristiki tas-sigurtà jithallew fis-suq tal-Unjoni, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tiġi evitata l-preżenza fl-Unjoni ta' prodotti mediċinali falsifikati.

Għalhekk, il-Kummissjoni bihsiebha temenda l-Artikolu 22 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 biex tindirizza din is-sitwazzjoni.

L-operaturi ekonomiċi responsabbli mill-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali (imqiegħda fis-suq fl-Unjoni, esportati lejn il-Gran Brittanja u mbagħad importati f'Ċipru, fl-Irlanda, f'Malta jew fl-Irlanda ta' Fuq) mill-Unjoni lejn il-Gran Brittanja mbagħad ma jibqgħux obligati jiddekummissjonaw l-identifikatur uniku f'konformità mal-Artikolu 22 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161.

Skont dan l-approċċ, l-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda, ta' Malta, ta' Ċipru u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq jippermettu l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali mill-Gran Brittanja b'identifikaturi uniċi mhux dekkummissjonati dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- id-distributur bl-ingrossa jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq stabbilit fl-Unjoni u li huwa responsabbli għall-esportazzjoni tal-prodott mediċinali lejn ir-Renju Unit ikun i-verifika l-identifikatur uniku mar-repożitorju Ewropew jew mas-sistema tar-repożitorju nazzjonali;

— id-distributur bl-ingrossa li jimporta l-prodott fl-Irlanda ta' Fuq, fl-Irlanda, f'Ċipru jew f'Malta jkun ivverifika l-identifikatur uniku mar-repożitorju Ewropew jew mas-sistema tar-repożitorju nazzjonali.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Irlanda, ta' Malta, ta' Ċipru u tar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'dan il-każ jirrapportaw ukoll lill-Kummissjoni, fuq bażi ta' kull xahar, fir-rigward tal-progress li sar mid-distributori bl-ingrossa li jimportaw prodotti mediċinali fl-issodisfar tal-obbligi skont id-Direttiva 2001/83 u skont ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 relatati mal-iffissar tal-identifikatur uniku.

---

## INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

### Komunikazzjoni mill-Gvern tar-Repubblika tal-Polonja li tikkonċerna d-Direttiva 94/22/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kondizzjonijiet għall-ghoti u l-użu ta' awtorizzazzjonijiet għall-prospettar, esplorazzjoni u produzzjoni tal-idrokarburi

(2021/C 27/09)

### Avviż tal-applikazzjoni ta' konċessjoni għall-prospettar u għall-esplorazzjoni ta' depożiti taż-żejt u tal-gass naturali u għall-estrazzjoni taż-żejt u tal-gass naturali fiz-żona ta' Toruń

#### TAQSIMA I: BAZI ĠURIDIKA

1. L-Artikolu 49ec(2) tal-Att tal-Liġi dwar il-Ġeologija u l-Estrazzjoni tad-9 ta' Ġunju 2011 (Il-Ġurnal tal-Liġijiet (*Dziennik Ustaw*) 2020, il-punt 1064, kif emendat)
2. Id-Direttiva 94/22/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 1994 dwar il-kondizzjonijiet għall-ghoti u l-użu ta' awtorizzazzjonijiet għall-prospettar, esplorazzjoni u produzzjoni ta' idrokarburi( ĠU L 164, 30.06.1994, p. 3; Edizzjoni speċjali fil-Pollakk: Kapitulu 6, Volum 2, p. 262)

#### TAQSIMA II: ENTITÀ LI QED ISSEJJAĦ GHALL-OFFERTI

Isem: Il-Ministeru tal-Klima u l-Ambjent

Indirizz postali: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Varsavja, il-Polonja

Tel. +48 223692449; Fax +48 223692460

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

#### TAQSIMA III: SUĠĠETT TAL-PROCEDURA

##### 1. Informazzjoni dwar is-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet ta' konċessjoni

Ġiet sottomessa applikazzjoni għal konċessjoni għall-prospettar u għall-esplorazzjoni ta' depożiti taż-żejt u tal-gass naturali u għall-estrazzjoni taż-żejt u tal-gass naturali fiz-żona ta' Toruń mill-awtorità ta' konċessjoni.

##### 2. Tip ta' attivitajiet li għalihom għandha tingħata l-konċessjoni

Konċessjoni għall-prospettar u għall-esplorazzjoni ta' depożiti taż-żejt u tal-gass naturali u għall-estrazzjoni taż-żejt u tal-gass naturali fiz-żona ta' Toruń, partijiet tal-blokk tal-konċessjoni Nri 130, 150, 151 u 170.

##### 3. Żona li fiha għandhom jitwettqu l-attivitajiet

Il-konfini taż-żona huma ddefiniti permezz tal-linji li jgħaqqdu l-punti bil-koordinati li ġejjin fis-sistema ta' koordinati PL-1992:

Nru.	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

Iż-żona tas-superfiċje tal-projezzjoni vertikali taż-żona hija ta' 721,80 km<sup>2</sup>.

Post amministrattiv:

Provinċja ta' Kujawsko-pomorskie;

Distrett urban ta' Toruń: Il-muniċipalitá urbana ta' Toruń;

Distrett ta' Toruń: il-muniċipalitajiet rurali ta' Chełmża, Lubicz, Łysomice u Obrowo;

Distrett ta' Golub-Dobrzyń: il-muniċipalitá urbana ta' Golub-Dobrzyń; il-muniċipalitajiet rurali ta' Ciechocin, Golub-Dobrzyń u Kowalewo Pomorskie;

Distrett ta' Wąbrzeźno: Il-muniċipalitá rurali ta' Ryńsk.

**4. Skadenza għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet ta' konċessjoni minn entitajiet ohra interessati fl-attività li għaliha trid tingħata l-konċessjoni, mhux inqas minn 90 jum mid-data ta' pubblikazzjoni tal-avviż f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea**

L-applikazzjonijiet għal konċessjoni jridu jiġu sottomessi lill-Ministeru tal-Ambjent sa mhux iktar tard min-nofsinhar (12:00) (CET/CEST) tal-aħħar jum tal-perjodu ta' 90 jum li jibda mill-ghada tad-data tal-pubblikazzjoni tal-avviż f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

**5. Kriterji ta' valutazzjoni għall-applikazzjonijiet għal konċessjoni u speċifikazzjoni tal-ponderazzjoni tagħhom stabbilita b'kunsiderazzjoni xierqa tal-Artikolu 49k(1), (1a) u (3) tal-Att tal-Liġi dwar il-Ġeoloġija u l-Estrazzjoni**

L-applikazzjonijiet riċevuti se jiġu vvalutati fuq il-bażi tal-kriterji li ġejjin:

- 30% — il-kamp ta' applikazzjoni u l-iskeda tax-xoghlijiet ġeoloġiċi, inklużi l-operazzjonijiet ġeoloġiċi, jew l-operazzjonijiet ta' estrazzjoni proposti;
- 20% — l-ambitu u l-iskeda tal-ġbir obbligatorju ta' kampjuni miksuba matul l-operazzjonijiet ġeoloġiċi, inklużi l-massi ċilindriċi tat-thaffir;
- 20% — il-kapaċitajiet finanzjarji li joffru garanzija adegwata li l-attivitajiet marbuta rispettivament mal-prospettar u mal-esplorazzjoni tad-depożiti tal-idrokarburi u mal-estrazzjoni tal-idrokarburi se jitwettqu, u b'mod partikolari s-sorsi u l-metodi ta' finanzjament tal-attivitajiet maħsuba, inkluż is-sehem tal-fondi proprji u l-finanzjament estern;
- 20% — it-teknoloġija proposta għat-twettiq tax-xoghlijiet ġeoloġiċi, inklużi l-operazzjonijiet ġeoloġiċi jew l-operazzjonijiet ta' estrazzjoni;
- 5% — il-kapaċitajiet tekniċi għall-prospettar u għall-esplorazzjoni, rispettivament, ta' depożiti tal-idrokarburi u għall-estrazzjoni tal-idrokarburi, u b'mod partikolari d-disponibbiltá tal-potenzjal tekniku, organizzattiv, logistiku u tar-riżorsi umani xieraq (inkluż 2% għall-kollaborazzjoni, fir-rigward tal-iżvilupp u tal-implimentazzjoni ta' soluzzjonijiet innovattivi għall-prospettar, għall-esplorazzjoni u għall-estrazzjoni ta' idrokarburi, flimkien ma' korpi xjentifiċi attivi fir-riċerka tal-ġeoloġija tal-Polonja, u ta' għodod, teknoloġiji u metodi analitiċi għall-prospettar ta' depożiti tal-idrokarburi li jqisu l-ispeċifità tal-kundizzjonijiet ġeoloġiċi Pollakki u li jistgħu jiġu applikati f'dawk il-kundizzjonijiet, inklużi fil-lista ta' korpi xjentifiċi attivi msemmija fl-Artikolu 49k(1) tal-Att tal-Liġi dwar il-Ġeoloġija u l-Estrazzjoni).
- 5% — l-esperjenza fil-prospettar u fl-esplorazzjoni tad-depożiti tal-idrokarburi jew fl-estrazzjoni tal-idrokarburi, l-iżgurar ta' operazzjoni sikura, il-protezzjoni tal-hajja u tas-saħħa tal-bnedmin u tal-annimali, u l-harsien tal-ambjent.

Jekk, wara l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet abbażi tal-kriterji speċifikati hawn fuq, żewġ offeriti jew aktar jiksbu l-istess riżultat, l-ammont tat-tariffa għall-istabbiliment ta' drittijiet ta' użufrutt minerarju dovuti matul il-fażi tal-prospettar u tal-esplorazzjoni se jintuża bħala kriterju addizzjonali li jippermetti li ssir għażla finali bejn l-offerti kkonċernati.

TAQSIMA IV: INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

**IV.1) L-applikazzjonijiet għandhom jintbagħtu fl-indirizz li ġej**

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Il-Ministeru tal-Klima u l-Ambjent]  
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [Dipartiment tal-Ġeoloġija u tal-Konċessjonijiet Ġeoloġiċi]  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Varsavja  
Il-Polonja

#### IV.2) L-informazzjoni tista' tinkiseb

— mis-sit web tal-Ministeru tal-Klima u l-Ambjent:

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

— mid-Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [Dipartiment tal-Ġeoloġija u tal-Koncessjonijiet Ġeoloġiċi]

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Ministeru tal-Klima u l-Ambjent]  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa/Varsavja  
POLSKA/POLAND

Tel. +48 225792449, Faks +48 225792460

Posta elektronika: sekretariat.dgk@srodowisko.gov.pl

#### IV.3) Deciżjoni ta' kwalifika

L-applikazzjonijiet ta' koncessjoni jistgħu jiġu sottomessi minn entitajiet li fir-rigward tagħhom inharġet deciżjoni li tikkonferma l-eżitu pożittiv ta' proċedura ta' kwalifika, kif previst fl-Artikolu 49a(17) tal-Att tal-Liġi dwar il-Ġeoloġija u l-Estrazzjoni.

#### IV.4) Tariffa minima għall-istabbiliment tad-drittijiet ta' użufrutt minerarju

L-ammont minimu tat-tariffa għall-istabbiliment ta' drittijiet ta' użufrutt minerarju għaż-żona ta' *Toruń* tul il-perjodu ta' bażi ta' ħames snin għall-fażi tal-prospettar u tal-esplorazzjoni hu ta' PLN 165 400,47 (mija u ħamsa u sittin elf u erba' mitt zloty, sebgha u erbgħin grosz) kull sena. It-tariffa annwali għall-istabbiliment ta' drittijiet ta' użufrutt minerarju għall-fini ta' prospettar u ta' esplorazzjoni ta' minerali huwa indiċizzat mal-indiċijiet tal-prezzijiet annwali medji tal-konsumatur stabbiliti b'mod kumulattiv għall-perjodu mill-konkluzjoni tal-ftehim sas-sena ta' qabel id-data għall-ħlas tat-tariffa, kif imħabbar mill-President tal-Uffiċċju Ċentrali tal-Istatistika fil-*Monitor Polski* (Il-Gazzetta Uffiċjali).

#### IV.5) Għoti tal-koncessjonijiet u l-istabbiliment ta' użufrutt minerarju

L-awtorità ta' koncessjoni, wara li tkun kisbet l-opinjoni jekk il-ftehimiet meħtieġa skont l-Att tal-Liġi dwar il-Ġeoloġija u l-Estrazzjoni, se tagħti koncessjonijiet għall-prospettar u għall-esplorazzjoni tad-depożiti tal-idrokarburi u għall-estrazzjoni tal-idrokarburi:

- 1) lill-entità li l-applikazzjoni għal koncessjoni tagħha tkun inġenat l-ogħla punteġġ, jew
- 2) meta l-ogħla punteġġ jingħata lil applikazzjoni ta' koncessjoni sottomessa b'mod kongunt minn diversi entitajiet, lill-partijiet għall-ftehim ta' kooperazzjoni – ladarba dak il-ftehim ikun ġie sottomess lill-awtorità ta' koncessjoni

u, fl-istess ħin, mhux se tagħti koncessjonijiet lil entitajiet oħra (l-Artikolu 49ee (1) tal-Att tal-Liġi dwar il-Ġeoloġija u l-Estrazzjoni).

L-awtorità ta' koncessjoni se tikkonkludi kuntratt ta' użufrutt minerarju mal-entità li l-applikazzjoni għal koncessjoni tagħha tkun inġenat l-ogħla punteġġ u, fejn applikazzjoni għal koncessjoni sottomessa b'mod kongunt minn entitajiet diversi entitajiet tingħata l-ogħla punteġġ, mal-entitajiet kollha li sottomettew l-applikazzjoni kongunta (l-Artikolu 49ee (2) tal-Att tal-Liġi dwar il-Ġeoloġija u l-Estrazzjoni). Sabiex ikun jista' jwettaq attivitajiet li jinvolvu l-prospettar u l-esplorazzjoni tad-depożiti tal-idrokarburi u l-estrazzjoni tal-idrokarburi fil-Polonja, operatur irid ikollu d-drittijiet ta' użufrutt minerarju u koncessjoni.

#### IV.6) Rekwiziti li jridu jiġu ssodisfati mill-applikazzjonijiet għal koncessjoni u d-dokumenti meħtieġa mill-applikanti

L-Artikolu 49eb tal-Att tal-Liġi dwar il-Ġeoloġija u l-Estrazzjoni jispeċifika l-partijiet komponenti tal-applikazzjoni għal koncessjoni.

L-età ġeoloġika tal-formazzjonijiet fejn se jitwettqu xoghlijiet ġeografiki (skop ġeoloġiku) għandha tiġi indikata bhala l-fini tax-xoghlijiet, inkluż l-operazzjonijiet ġeoloġiċi.

**IV.7) Kategorija minima tal-esplorazzjoni tad-depożiti**

Il-Kategorija C hija l-kategorija minima tal-esplorazzjoni għad-depożiti taż-żejt u tal-gass naturali fiż-zona ta' Toruń .

*Għall-Ministru  
Piotr DZIADZIO  
Vċi Segretarju tal-Istat  
Ministeru tal-Klima u l-Ambjent*

---

V

(Avviżi)

ATTI OHRAJN

## IL-KUMMISSJONI EWROPEA

**Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' emenda mhux minuri fi Speċifikazzjoni ta' Prodott skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel**

(2021/C 27/10)

Din il-pubblikazzjoni tikkonferixxi d-dritt ta' oppożizzjoni għall-applikazzjoni għal emenda skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(1)</sup> fi żmien tliet xhur mid-data ta' din il-pubblikazzjoni.

APPLIKAZZJONI GĦALL-APPROVAZZJONI TA' EMENDA MHUX MINURI FL-ISPEĊIFIKAZZJONI TA' PRODOTT TA' DENOMINAZZJONIJIET TA' ORIĠINI PROTETTI JEW TA' INDIKAZZJONIJIET ĠEOGRAFIĊI PROTETTI

**Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' emenda f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 53(2) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012**

**“Aischgründer Karpfen”****Nru tal-UE: PGI-DE-0689-AM01 -30.10.2019****DOP ( ) IĠP (X)****1. Grupp applikant u interess legittimu**

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

Indirizz: Brunnenweg 14  
91315 Höchstadt an der Aischn

Pajjiż: il-Ġermanja

Telefown: +49 91935012085

Faks: +49 91935034127

Posta elettronika: tg.aischgrund@gmx.de

Interess legittimu:

L-applikant huwa l-applikant originali. Hija assoċjazzjoni ta' produttori ta' prodotti protetti. Għalhekk għandha interess legittimu f'din l-applikazzjoni għal emenda u hija intitolata wkoll li tapplika (l-Artikolu 53(1) flimkien mal-punt (2) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012).

**2. Stat Membru jew pajjiż terz**

Il-Ġermanja

(<sup>1</sup>) ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

### 3. Intestatura fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott affettwata mill-emenda/i

- Isem il-prodott
- Deskrizzjoni tal-prodott
- Żona ġeografika
- Prova tal-oriġini
- Metodu ta' produzzjoni
- Rabta
- Tikkettar
- Oħrajn [speċifika]

### 4. Tip ta' emenda/i

- Emenda għall-Ispeċifikazzjoni tal-Prodott ta' DOP jew IĠP irreġistrata li ma għandhiex tikkwalifika bhala minuri skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 53(2) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012.
- Emenda għall-ispeċifikazzjoni tal-prodott ta' DOP jew IĠP irreġistrata li għaliha ma jkun gie ppubblikat l-ebda Dokument Uniku (jew ekwivalenti) li ma għandhiex tikkwalifika bhala minuri skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 53(2) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012

### 5. Emenda/i

L-emendi jkkoncernaw it-Taqsimiet (b), Deskrizzjoni tal-prodott, u (e), Metodu ta' produzzjoni tal-Ispeċifikazzjoni tal-Prodott

Fit-Taqsima (b), Deskrizzjoni tal-prodott (kif ukoll fil-punt 3.2 tad-Dokument Uniku), l-ewwel sentenza tat-tielet paragrafu, "Il-piż tal-karpjun haj li jinbiegħ għall-ikel ikun ta' bejn 1 000 u 1 700 gramma għal huta ta' tliet snin." trid tiġi emendata għal "Il-piż haj ta' dan il-karpjun għall-ikel (minn K3) huwa bejn 1 000 g u 3 000 g".

It-Taqsima (b) (kif ukoll il-punt 3.2 tad-Dokument Uniku), issa taqra:

Il-hut tat-tip "Aischgründer Karpfen" huwa karpjun (*Cyprinus carpio*) li jinbiegħ għall-ikel haj jew mejjet.

Dahar il-karpjun tat-tip "Aischgründer Karpfen" huwa ta' lewn aħdar skur, griż jew blu fil-griż, ġenbejh huma ta' lewn minn aħdar jagħti fl-isfar sa lewn id-deheb u żaqqu hija ta' lewn abjad safrani. Ix-xewka ta' dahar il-karpjun u dik ta' denbu jkunu griżi, u x-xewka ta' denbu u r-rix anali tiegħu jkunu jagħtu fl-aħmar, waqt li x-xewk ta' sider il-karpjun u x-xewk pelviku tiegħu jkunu jagħtu fl-isfar jew fl-aħmar. Id-dahar għoli tal-hut tat-tip "Aischgründer Karpfen" jiddistingwih mill-karpjuni l-oħra. Dan id-dahar għoli jizviluppa b'mod partikulari minħabba l-klima shuna u l-livell għoli ta' fertilità li jkun hemm fl-għadajjar. Il-proporzjon tal-għoli ta' dan it-tip ta' hut mat-tul tiegħu normalment ivarja minn 1 għal kull 2 (1:2) sa 1 għal kull 2,5 (1:2,5).

Il-piż haj ta' dan il-karpjun għall-ikel (minn K3) huwa bejn 1 000 g u 3 000 g. Il-karpjun tat-tip "Aischgründer Karpfen" huwa karpjun ikkaratterizzat mil-laħam tari u sod tiegħu, iżda li madankollu mhux iebes, li għandu toghma bnina u li għandu kontenut baxx tax-xaħam – fil-fatt, il-kontenut tax-xaħam fih ma jaqbiżx 1-10 %. Il-kontenut tax-xaħam jinżamm baxx billi jinżamm limitu fuq id-densità tal-istokk (l-istokk ma jaqbiżx it-800 karpjun għal kull ettaru meta jkun tat-tip K2) u billi l-għalf jiġi adattat għal dan il-għan."

Ir-raġuni għall-emenda hija li d-domanda għall-filetti jingħad li żdiedet sew, peress li l-karpjun akbar huwa partikolarment adattat għall-iffilettjar permezz ta' apparati awtomatiċi li ġew żviluppati.

L-emendi li ġejjin intalbu fit-Taqsima (e), Metodu ta' produzzjoni u huma riflessi fit-Taqsima 3.4 tad-Dokument Uniku:

Fl-aħħar sentenza tal-ewwel paragrafu, il-kelma "generalment" trid tiddaħhal wara "jikbru għall-piż mixtieq tagħhom".

Fl-ewwel sentenza tat-tieni paragrafu, "li jibda minn April tas-sena kkonċernata" trid tiġi emendata għal "jibda fil-bieċa l-kbira tal-kazijiet f'April tas-sena kkonċernata".

Fit-tieni sentenza tat-tieni paragrafu, il-kelma "generalment" trid tiddaħhal qabel il-frazi "hija importanti ferm" u, fl-aħħar sentenza, il-kelma "normalment" tiżdied qabel "żżid iktar minn kilogramma fil-piż".



Fir-raba' paragrafu, "għall-karpjuni mrobbija biex jinbiegħu għall-ikel (jiġifieri għall-karpjuni tat-tip K2 u K3)" trid tiġi emendata għal "għall-karpjuni tal-ħut għall-ikel (jiġifieri minn karpjuni tat-tip K2)" u "minn Mejju sa Settembru" għal "generalment minn April sa Settembru."

It-Taqsima (e) issa tgħid hekk:

"Minhabba li l-karpjuni jikbru fix-xhur shan tas-sajf, l-età tagħhom titkejjel fi sjuf. Normalment, fir-reġjun ta' Aischgrund, il-karpjuni li jinbiegħu għall-ikel jtkabbru għal perjodu ta' tlett isjuf. Fl-ewwel sena, mill-bajd jitwiellu karpjuni hekk imsejja "tat-tip K1". Wara r-raqda tal-istaġun tax-xitwa, il-karpjuni jikbru f'karpjuni tat-tip K2, imbagħad wara li tgħaddi r-raqda tax-xitwa ta' wara, generalment fit-tielet sajf jikbru għall-piż mixtieq tagħhom (u jsiru karpjuni tat-tip K3).

Meta jkun qed jtkabbar, il-ħut tat-tip "Aischgründer Karpfen" irid iqatta' mill-inqas il-perjodu minn meta jkun ħut żgħir tal-karpjuni tat-tip K2 sa meta jsir karpjun għall-ikel (meta jkun tat-tip K3) fiż-żona ġeografika identifikata, jiġifieri jrid iqatta' mill-inqas perjodu wiehed tat-tkabbir (li jibda minn April tas-sena kkonċernata) f'din iż-żona. It-tielet sena (meta l-karpjuni tat-tip K2 isiru karpjuni tat-tip K3) hija generalment importanti ferm għaż-żieda fil-piż u għall-iżvilupp tat-togħma tal-karpjuni. F'dan iż-żmien, kull ħuta żżid iktar minn kilogramma fil-piż.

Meta l-karpjuni jkunu tat-tip K2, id-densità tal-istokk m'għandhiex taqbeż it-800 karpjun għal kull ettaru.

Il-karpjuni jieklu l-aktar dak li jsibu b'mod naturali fl-ilma (in-nutrijenti li jinsabu fil-qiegh, iż-żooplankton, eċċ.); Għall-karpjuni mrobbija biex jinbiegħu għall-ikel (jiġifieri mill-karpjuni K2), generalment minn Aprilsa Settembru jiżdiedu l-legumi u ċ-ċereali, iżda mhux il-qamħirrun. Il-kwozjent tal-għalf (l-ammont ta' għalf miżjud (f'kilogrammi) għal kull kilogramma li jikber il-ħut) huwa ta' madwar żewġ kilogrammi għal kull kilogramm.

Barra minn hekk, il-karpjuni jistgħu jingħalfu b'għalf imħallat awtorizzat skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali. Dan l-għalf imħallat irid ikun magħmul minn prodotti li ġejjin mill-ħaxix biss u ma jista' jkun fih l-ebda prodott li jkun ġej mill-annimali. L-ammont ta' proteini mhux ipproċessati f'dan l-għalf imħallat ma jistax jaqbeż is-16 %, filwaqt li l-ammont totali ta' fosforu ma jistax jaqbeż iż-0,6 %. L-ammont ta' smid li ġej mill-ħaxix irid ikun ta' mill-inqas 10 %."

L-applikant jagħti r-raġunijiet li ġejjin għall-emendi:

Peress li, fl-Aischgrund, il-karpjun jitrabba b'mod estensiv (jiġifieri barra) f'għadajjar naturali, it-temp għandu influwenza qawwija fuq it-tkabbir tal-ħut. Il-karpjun tal-ikel żviluppa b'mod differenti ħafna matul dawn l-aħħar snin (bħala riżultat tat-tibdil fil-klima).

L-applikanti isostni li, f'xi snin, il-bidu tar-rebbiegħa tant kien sħun li l-ħut hareġ mill-ibernazzjoni kmieni u beda jiekol. Dan fisser li s-sorsi naturali tal-ikel tagħhom ma kinux biżżejjed u kellhom jiġu ssupplimentati.

Peress li mhuwiex possibbli li wiehed jgħid kif il-klima se tinbidel fil-futur, huwa essenzjali li jkun hemm sett ta' regoli aktar flessibbli (li jnehhi r-rekwiziti rigidi applikati bħalissa).

DOKUMENT UNIKU

### "Aischgründer Karpfen"

Nru tal-UE: PGI-DE-0689-AM01 - 30.10.2019

#### IĠP (X) DOP ( )

1. **Isem/ismijiet [tad-DOP jew tal-IĠP]**

"Aischgründer Karpfen"

2. **Stat Membru jew pajjiż terz**

Il-Ġermanja

3. **Deskrizzjoni tal-prodott agrikolu jew tal-oġġett tal-ikel**

3.1. *Tip ta' prodott*

Il-kategorija 1.7 – Ħut, molluski u krustacji friski u prodotti magħmulin minnhom.

3.2. *Deskrizzjoni tal-prodott li għalih japplika l-isem f(1)*

Il-ħut tat-tip "Aischgründer Karpfen" huwa karpjun (*Cyprinus carpio*) li jinbiegħ għall-ikel ħaj jew mejjet.

Dahar il-karpjun tat-tip “Aischgründer Karpfen” huwa ta’ lewn aħdar skur, griz jew blu fil-griz, ġenbejh huma ta’ lewn minn aħdar jagħti fl-isfar sa lewn id-deheb u żaqqu hija ta’ lewn abjad safrani. Ix-xewka ta’ dahar il-karpjun u dik ta’ denbu jkunu grizi, u x-xewka ta’ denbu u r-rix anali tiegħu jkunu jagħtu fl-aħmar, waqt li x-xewk ta’ sieder il-karpjun u x-xewk pelviku tiegħu jkunu jagħtu fl-isfar jew fl-aħmar. Id-dahar għoli tal-hut tat-tip “Aischgründer Karpfen” jiddistingwih mill-karpjuni l-oħra. Dan id-dahar għoli jiżviluppa b’mod partikulari minhabba l-klima shuna u l-livell għoli ta’ fertilità li jkun hemm fl-ghadajjar. Il-proporzjon tal-għoli ta’ dan it-tip ta’ hut mat-tul tiegħu normalment ivarja minn 1 għal kull 2 (1:2) sa 1 għal kull 2,5 (1:2,5).

Il-piż ħaj ta’ dan il-karpjun għall-ikel (minn K3) huwa bejn 1 000 g u 3 000 g. Il-karpjun tat-tip “Aischgründer Karpfen” huwa karpjun ikkaratterizzat mil-laħam tari u sod tiegħu, iżda li madankollu mhux iebes, li għandu toghma bnina u li għandu kontenut baxx tax-xaħam – fil-fatt, il-kontenut tax-xaħam fih ma jaqbiżx 1-10 %. Il-kontenut tax-xaħam jinżamm baxx billi jinżamm limitu fuq id-densità tal-istokk (l-istokk ma jaqbiżx it-800 karpjun għal kull ettaru meta jkun tat-tip K2) u billi l-ghalf jiġi adattat għal dan il-ghan.

### 3.3. *Għalf (għall-prodotti li joriginaw mill-annimali biss) u materja prima (għall-prodotti pprocessati biss)*

Il-karpjuni jieklu l-aktar dak li jsibu b’mod naturali fl-ilma (in-nutrijenti li jinsabu fil-qiegh, iż-żooplankton, eċċ.). Għall-karpjuni mrobbija biex jinbiegħu għall-ikel (jiġifieri mill-karpjuni K2), ġeneralment minn Aprilsa Settembru jiżdedu l-legumi u ċ-ċereali, iżda mhux il-qamħirrun. Il-kwozjent tal-ghalf (l-ammont ta’ għalf miżjud (f’kilogrammi) għal kull kilogramma li jikber il-hut) huwa ta’ madwar żewġ kilogrammi għal kull kilogramm.

Barra minn hekk, il-karpjuni jistgħu jingħalfu b’ghalf imhallat awtorizzat skont il-legizlazzjoni nazzjonali. Dan l-ghalf imhallat irid ikun magħmul minn prodotti li ġejjin mill-haxix biss u ma jista’ jkun fih l-ebda prodott li jkun ġej mill-annimali. L-ammont ta’ proteini mhux ipprocessati f’dan l-ghalf imhallat ma jistax jaqbeż is-16 %, filwaqt li l-ammont totali ta’ fosforu ma jistax jaqbeż iż-0,6 %. L-ammont ta’ smid li ġej mill-haxix irid ikun ta’ mill-inqas 10 %.

### 3.4. *Passi speċifiċi tal-produzzjoni li jridu jsiru fiż-żona ġeografika ddefinita*

Minhabba li l-karpjuni jikbru fix-xhur shan tas-sajf, l-eà tagħhom titkejjel fi sjuġ. Normalment, fir-reġjun ta’ Aischgrund, il-karpjuni li jinbiegħu għall-ikel jtkabbru għal perjodu ta’ tlett isjuġ. Fl-ewwel sena, mill-bajd jitwiieldu karpjuni hekk imsejha “tat-tip K1”. Wara r-raqda tal-istaġun tax-xitwa, il-karpjuni jikbru f’karpjuni tat-tip K2, imbagħad wara li tgħaddi r-raqda tax-xitwa ta’ wara, ġeneralment fit-tielet sajf jikbru għall-piż mixtieq tagħhom (u jsiru karpjuni tat-tip K3).

Meta jkun qed jtkabbar, il-hut tat-tip “Aischgründer Karpfen” irid iqatta’ mill-inqas il-perjodu minn meta jkun hut zghir tal-karpjuni tat-tip K2 sa meta jsir karpjun għall-ikel (meta jkun tat-tip K3) fiż-żona ġeografika identifikata, jiġifieri jrid iqatta’ mill-inqas perjodu wiehed tat-tkabbir (li jibda minn April tas-sena kkonċernata) f’din iż-żona. It-tielet sena (meta l-karpjuni tat-tip K2 isiru karpjuni tat-tip K3) hija ġeneralment importanti ferm għaż-żieda fil-piż u għall-iżvilupp tat-toġhma tal-karpjuni. F’dan iż-żmien, kull huta żżid iktar minn kilogramma fil-piż. Meta l-karpjuni jkunu tat-tip K2, id-densità tal-istokk m’għandhiex taqbeż it-800 karpjun għal kull ettaru.

### 3.5. *Regoli speċifiċi dwar it-tqattigh, it-taħkik, l-ippakkjar, eċċ*

—

### 3.6. *Regoli speċifiċi dwar it-tikkettar*

—

## 4. **Definizzjoni fil-qosor taż-żona ġeografika**

Iż-żona ġeografika kkonċernata tinkludi l-ghadajjar kollha li fihom jtkabbru l-karpjuni fid-distretti rurali ta’ Erlangen-Höchstädt, Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim u Nürnberger Land u d-distretti urbani ta’ Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nuremberg u Fürth.

## 5. **Rabta maż-żona ġeografika**

### 5.1. *Speċifità taż-żona ġeografika:*

It-tkabbir tal-karpjuni fl-ghadajjar żviluppa fil-Medju Evu f’Aischgrund meta bdew jiġu stabbilti diversi monasteri f’dawk in-naħat, li kellhom bżonn il-hut minhabba l-perjodi twal ta’ sawm tagħhom, li kienu jdumu saħansitra xhur shaħ. L-iktar haġa importanti għall-patrijiet kienet li jkollhom il-hut x’jieklu u kemm dan in-negozju tat-tkabbir tal-hut fl-ghadajjar kien iħalli qligh jew le ma kienx daqshekk importanti għalihom.

F'nofs ir-regjun ta' Aischgrund, l-art ta' taht l-għadd kbir ta' għadajjar li hemm fih hija magħmula mit-tafal taż-żona tal-"Keuper" li ma jhallix l-ilma jgħaddi minnu. Is-suċċess u s-sopravivenza ta' dan ir-regjun miml għadajjar kienu dovuti għal għadd kbir ta' fatturi fiżiċi/ġeografici bażiċi: l-alternanza kumplessa ta' depożiti ta' ġenel ramli u saffi taflin u impermeabbli ta' "Burgsandstein", il-pendenza ġentili tal-widien, il-bosta ghejun li jwasslu għall-bwar, u l-hamrija li ma kinitx partikolarment adattata għall-biedja.

Filwaqt li f'żoni oħrajn li fihom jitkabbar il-hut fl-għadajjar ir-rendiment tat-tkabbar tal-karpjuni huwa limitat minhabba x-xejriet tat-temperatura, dan mhuwiex il-każ fir-regjun ta' Aischgrund, li huwa l-iktar żona shuna tat-tkabbar tal-hut fl-għadajjar tal-Germanja. It-temperatura medja annwali hija ta' madwar 8 jew 9 °C, skont kemm ikun jinsab fil-ġholi l-post partikulari. Mill-banda l-oħra, fir-regjun ta' Aischgrund il-fattur li jirrestringi dan it-tkabbar huwa l-provvista tal-ilma tal-għadajjar. L-ammont medju ta' xita f'dan ir-regjun huwa ta' madwar 600 sa 650 millimetru fis-sena, iżda dan l-ammont jonqos għal madwar 530 millimetru meta wiehed imur mill-Majjistral għax-Xlokk. Dan ir-regjun kollu għadajjar ikopri żona mil-Lvant tal-ġholjiet ta' Frankenhöhe u l-iSteigerwald, li hija mkennija mix-xita u li fiha l-ammont ta' xita li tagħmel kull sena jvarja minn sena għall-oħra. Il-biċċa l-kbira tal-għadajjar jiddependu fuq l-ammont ta' ilma li jingabar wara li tkun għamlet ix-xita u meta jkun qed jinhall is-silġ. Minhabba l-klima iktar shuna minn dik li hemm fil-Palatinat ta' Fuq, l-għadajjar f'dan ir-regjun huma iktar fertili u jipproduċu iktar hut.

It-tkabbar tal-karpjuni huwa karatteristika distintiva tal-pajsaġġ taż-żona ġeografika (li hija l-ikbar żona kontinwa ta' għadajjar fil-Germanja), iżda jinfluwenza wkoll il-hajja kulturali f'din iż-żona. B'hekk inkitbu kotba b'aneddoti dwar it-tkabbar tal-hut fl-għadajjar, inkitbu kanzunetti dwar il-karpjuni u saru wirjiet (tal-arti) marbutin mat-tema tal-karpjuni. Bhala simbolu ta' dan ir-regjun, f'Höchstadt an der Aisch tpoġġiet statwa ta' karpjun magħmula mill-ġebel li hija l-ikbar wahda tax-xorta tagħha fid-dinja. Fil-hwienet tal-helu, wiehed isib jixtri l-karpjuni taċ-ċikkulata, kif ukoll il-helu msejjah "Aischgründer Kärpfle", li huwa helu b'toġhma tal-frott li jkun fil-forma ta' karpjuni. Wiehed isib il-karpjuni wkoll fuq il-pjanċi tal-ismijiet u tal-qniepen tad-djar, fuq l-affarijiet tal-karnival u fuq il-qomos tal-għaqdiet.

Il-hut tat-tip "Aischgründer Karpfen" jiġi offrut bhala ikel tradizzjonali f'diversi ristoranti fir-regjun kollu ta' Franken, u hafna minn dawk ir-ristoranti, bhall-hut tat-tip "Aischgründer Karpfen", igawdu wkoll, hafna drabi, minn tradizzjoni li tmur lura sekli shaħ. Hafna mis-sidien ta' dawn ir-ristoranti, li għandhom tradizzjoni twila fil-familja li jservu l-karpjuni, għandhom ukoll tankijiet apposta biex iżommu l-karpjuni fihom u b'hekk ikunu jistgħu jservu dan il-hut dejjem frisk.

## 5.2. *Speċifiċità tal-prodott*

Il-karpjun tat-tip "Aischgründer Karpfen" huwa magħruf sew fir-regjun ta' Aischgrund kif ukoll lil hinn minnu u jgawdi minn fama tajba fost il-konsumaturi. Dan it-tip ta' karpjun għandu wkoll karatteristiċi speċifiċi oħrajn, hekk kif spjegat hawn taht. Huwa għandu proporzjon tal-ġholi mat-tul li jvarja minn 1 għal kull 2 (1:2) sa 1 għal kull 2.5 (1:2,5) u għalhekk dahru huwa iktar għoli minn dak ta' tipi ta' karpjuni oħrajn li ġejjin minn regjuni oħra. Dan ġej mit-temperaturi għoljin u mil-livell għoli ta' fertilità li hemm fl-għadajjar. Il-karpjun tat-tip "Aischgründer Karpfen" huwa kkaratterizzat mil-laħam tari u sod tiegħu, li għandu toġhma li hija tipika għall-karpjuni minn dan ir-regjun (li mhix toġhma ta' hamrija u mhix "toġhma ta' ndewwa", iżda hija toġhma tajba li ma ddejqekx u li tfakkrek fil-patata li jkun għadha kemm ġiet mghollija). Minhabba l-limitu preskritt fuq id-densità tal-istokk, il-karpjun tat-tip "Aischgründer Karpfen" għandu kontenut baxx tax-xaham, li Prattikament ma jaqbiżx l-10 % f'kull biċċa hut minghajr xewk.

## 5.3. *Rabta kawżali bejn iż-żona ġeografika u l-kwalità, ir-reputazzjoni jew karatteristiċi oħra speċifiċi tal-prodott*

Id-dahar għoli tal-karpjun tat-tip "Aischgründer Karpfen", li jikkaratterizzah, ġej ukoll mill-kundizzjonijiet tajbin tat-tkabbar fir-regjun ta' Aischgrund, li huwa l-iktar żona shuna tat-tkabbar tal-karpjuni fl-għadajjar tal-Germanja.

Il-fama tajba li jgawdi minnha l-karpjun tat-tip "Aischgründer Karpfen" ġejja mill-importanza tat-tkabbar tal-karpjuni fl-għadajjar fir-regjun ta' Aischgrund u mit-tradizzjoni ta' dan it-tkabbar, li tmur lura għal sekli shaħ.

L-istharrig tal-opinjoni li sar mill-Università tax-Xjenzi Applikati ta' Weihenstephan u mill-Università Teknika ta' Munich juri li l-karpjun tat-tip "Aischgründer Karpfen" igawdi fama tajba bhala oġġett tal-ikel fir-regjun kollu. L-istaġun tal-karpjuni fir-regjun ta' Aischgrund, li jinfetah b'diversi festi, tradizzjonalment huwa mill-1 ta' Settembru sat-30 ta' April. Il-karpjun huwa parti integrali mill-hajja kulturali fiż-żona ġeografika. Għandu fama tajba bhala oġġett tal-ikel u jiffirma parti tradizzjonali permanenti mill-ikel ta' dan ir-regjun wasslu biex il-karpjun tat-tip "Aischgründer Karpfen" jitqies bhala speċjalità li jgawdi minn fama tajba kemm f'dan ir-regjun kif ukoll lil hinn minnu.

Stharrig li sar mill-Università tax-Xjenzi Applikati ta' Weihenstephan fl-2002 wera li 79 % ta' dawk li wiegħbu fir-regjun ta' Aischgrund u 49 % ta' dawk li wiegħbu f'Nüremberg jippreferu l-"Aischgründer Karpfen" mill-karpjuni li ġejjin minn regjuni oħra.

## **Referenza għall-pubblikazzjoni tal-Ispesifikazzjoni tal-Prodott**

(it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) ta' dan ir-Regolament)

It-Trade Mark Journal No 24 of 14 June 2019, Part 7a-bb, p. 17222

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

**Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni għar-reġistrazzjoni ta' isem skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel**

(2021/C 27/11)

Din il-pubblikazzjoni tikkonferixxi d-dritt ta' oppożizzjoni għall-applikazzjoni skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> fi żmien tliet xhur mid-data ta' din il-pubblikazzjoni.

DOKUMENT UNIKU

**“Nagykun rizs”**

**Nru tal-UE: PGI-HU-02416 – 22.8.2018**

**DOP ( ) IĠP (X)**

**1. Isem/ismijiet**

“Nagykun rizs”

**2. Stat Membru jew Pajjiż Terz**

L-Ungerija

**3. Deskrizzjoni tal-prodott agrikolu jew tal-oġġett tal-ikel**

**3.1. Tip ta' prodott**

Klassi 1.6: Frott, ħaxix u ċereali, friski jew ipprocessati

**3.2. Deskrizzjoni tal-prodott li għalih japplika l-isem f(1)**

L-Indikazzjoni Ġeografika Protetta “Nagykun rizs” tista' tintuża għall-ħbub bojod jew ħbub shaħ (somor) li ġejjin tal-varjetajiet imkabrin L-Ungerija tal-ispeċi *Oryza sativa* L: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel u Bioryza. Tista' jintuża wkoll għall-varjetajiet l-oħra kollha ta' ross imkabbar fiż-żona ġeografika li l-ħbub bojod jew shaħ (somor) tagħhom jissodisfaw il-karatteristiċi tal-kwalità li ġejjin:

Fil-każ ta' ross abjad: purità, mill-inqas 99,9 % (m/m); taħlita, massimu ta' 0,1 % (m/m); ħbub bi strixxi homor, massimu ta' 4 % (m/m); u

Fil-każ ta' ross ismar: purità, mill-inqas 99,9 % (m/m); taħlita, massimu ta' 0,1 % (m/m); ħbub mithuna, massimu ta' 1,5 % (m/m); ħbub imkisser, massimu ta' 2 % (m/m).

Il-kontenut tal-arseniku tan-“Nagykun rizs” huwa baxx hafna, minhabba l-karatteristiċi tal-ħamrija taż-żoni ġeografiċi. Ma jaqbiżx il-0,1 mg/kg, li huwa ferm taħt il-valur limitu tal-UE.

Skont il-forma tal-ħabba tar-ross, il-ħbub ta' kull varjetà jistgħu jkunu tondi, semi tondi u twal.

**3.3. Għalf (għall-prodotti li joriginaw mill-annimali biss) u materja prima (għall-prodotti pprocessati biss)**

—

**3.4. Passi speċifiċi tal-produzzjoni li jridu jsiru fiż-żona ġeografika ddefinita**

L-istadji kollha tal-produzzjoni: iż-żriġħ, il-ħsad, it-tnixxif u l-ipprocessar.

**3.5. Regoli speċifiċi dwar it-tqattigh, it-taħkik, l-ippakkjar, eċc.**

—

(<sup>1</sup>) ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

### 3.6. Regoli speċifiċi dwar it-tikkettar

—

## 4. Definizzjoni fil-qosor taż-żona ġeografika

In-“Nagykun rizs” jiġi prodott fil-konfini amministrattivi tal-belt ta' Kisújszállás fiż-żona tat-Tramuntana ta' Nagyunság fil-Kontea ta' Jász-Nagykun-Szolnok.

## 5. Rabta maż-żona ġeografika

Ir-rabta tal-prodott maż-żona ġeografika hija bbażata fuq il-kwalità.

Fatturi naturali:

Il-belt ta' Kisújszállás tinsab fil-Pjanura l-Kbira. It-teknoloġija tal-produzzjoni tibbenefika mill-fatt li art li tinhadem fil-municipalità ta' Kisújszállás hija mdawra minn kanali misqija mix-xmara Hortobágy-Berettyó, li tipprovdi wkoll l-irrigazzjoni għall-ġhelieqi tar-ross.

Il-ħamrija fiż-żona tal-produzzjoni tan-“Nagykun rizs” għandha l-karatteristiċi li ġejjin: sa 1 m fond, għandha kontenut ta' tafal ta' bejn 50 u 60 % u anki taħt il-1 m il-kontenut tat-tafal jibqa' oghla minn 40 %. Il-profil tal-ħamrija huwa kompattat hafna; iebes hafna meta jkun niexef, u malleabbli u jwahhal meta jkun imxarrab. Minhabba d-drenagg temporanju tal-livelli tal-ħamrija tal-wiċċ, l-ilma jikkawża lill-ħamrija — li fiha hafna tafal — biex tintefah u ssir impermeabbli. (Fuchs, 2012).

L-iżvilupp tal-ġhelieqi tar-ross u l-produzzjoni sikura kontinwa kienu jinvolvu l-installazzjoni ta' difiża kontra l-ġhargħar mix-xmajjar u mill-ilmijiet interni, it-tnaqqis tal-livelli tal-ilma tal-pjan, u l-bini ta' kanali għat-tisqija. Ix-xogħol tekniku u hidma oħra fuq medda ta' aktar minn 150 sena stabbilew il-kundizzjonijiet għall-produzzjoni tar-ross fiż-żona ġeografika, li bħalissa tipproduċi ross ta' kwalità għolja grazzi għal livelli baxxi ta' kontaminazzjoni minn metalli tqal bijoloġikament ta' ħsara u minhabba provvisti rikki ta' minerali meħtieġa għall-produzzjoni tar-ross.

Fatturi umani:

Il-produzzjoni tar-ross fl-Ungerija bdiet wara t-Tieni Gwerra Dinjija, wara riċerka minn Lajos Kreybig u Ernő Obermayer, u nfirxet fil-wied tax-Xmara Hortobágy-Berettyó mill-1948 'il quddiem. Kisújszállás Város Története [L-Istorja tal-Belt ta' Kisújszállás] issemmi li “l-ewwel gruppi ta' kerreġja twaqqfu taħt il-Koperattiva tal-Bdiewa f'Kisújszállás fl-1948, prinċipalment bil-ghan li jipproduċu r-ross” (p. 161). Aktar tard dawn iffurmaw il-qalba tal-gruppi kooperattivi l-godda.”

Il-produzzjoni tan-“Nagykun rizs” fiż-żona ġeografika giet b'ħafna gherf u għarfien espert f'dawn l-aħħar 70 sena, u b'hekk inholqu bosta soluzzjonijiet tekniċi għall-produzzjoni, inkluża t-thejġija soda u xierqa tal-art, il-provvista tan-nutrijenti, il-kura u l-ġhażla tal-varjetajiet, il-kontroll effettiv tal-mard u l-applikazzjoni f'waqtha ta' tekniki xierqa għall-ġhargħar għall-kultivazzjoni, u l-proċess ta' ħsad bir-reqqa.

In-“Nagykun rizs” huwa l-prodott ta' kważi tletin sena ta' żvilupp ta' razza, u huwa prodott minn varjetajiet li adattaw b'mod eċċellenti għall-ħamrija u l-klima tar-reġjun. Matul it-tnissil, ġew stabbiliti ġenetikament karatteristiċi ta' valur fil-varjetajiet li jippermettulhom jadattaw għall-kundizzjonijiet ġeografiċi u jagħmlu użu minnhom. It-tul tal-istaġun tat-tkabbir jadatta għall-ammont effettiv ta' sħana disponibbli bħala medja kull sena. Fl-istadji bikrija tal-iżvilupp il-ħbub huma rezistenti għall-keśha, sabiex ikunu jfilhu għall-effetti ta' ħsara mill-mewġiet tal-keśha tal-bidu ta' Mejju. L-gheruq u l-metaboliżmu tagħhom huma rezistenti għall-konċentrazzjoni għolja ta' melħ fil-ħamrija. Barra minn hekk, fihom konċentrazzjonijiet kbar ta' mikroelementi importanti għan-nutrizzjoni.

Ġew żviluppati teknoloġiji ta' produzzjoni speċjali fiż-żona ġeografika (know-how):

- Minhabba l-ħamrija kompatta b'kontenut għoli ta' melħ, iż-żrieragħ jeħtieġu perjodu twil ta' ġerminazzjoni, 40 jum. Matul dan iż-żmien, biex il-ġerminazzjoni tingħata spinta, jeħtieġ li ż-żrieragħ jiġu mġharrqa sa tlieta jew erba' darbiet. Tipikament, il-pjanta ma tiġix mġharrqa b'mod permanenti sakemm ma jkollhiex bejn 6 u 8 werqiet. F'żoni ġeografiċi oħra, fejn iż-żrieragħ jinżerġu, dan isir mindu jkollhom bejn 3 u 4 werqiet.
- Ir-ross jinħasad meta l-ħbub jilħqu kontenut ta' ndewwa ta' 20 -24 %, minhabba li dan jirriżulta f'purità konsiderevolment oghla. F'żoni ġeografiċi oħra, il-ħsad isir fi stadju aktar xott, meta l-ħbub ikollhom kontenut ta' ndewwa ta' 16 %.

Ir-rabta bejn il-kwalità tal-prodott u l-ambjent ġeografiku:

It-teknoloġija tal-produzzjoni tan-“Nagykun rizs” tinvolvi l-ghargħar taż-żona matul il-perjodu tat-tkabbir. B'konsegwenza ta' dan, il-hamrija — li għandha kontenut għoli ta' tafal anki f'fond ta' 1 m — issir impermeabbli. Bis-saħħa ta' dan, l-impjant ma jkunx jista' jassorbi l-arseniku rilaxxat fl-ilma tal-pjan mill-blat. B'dan il-mod, il-kontenut tal-arseniku tan-“Nagykun rizs” huwa ferm aktar baxx mir-ross imkabbar xi mkien iehor.

Bħala riżultat tat-tekniki tal-kultivazzjoni li jiġu applikati fiż-żona ġeografika, in-“Nagykun rizs” jissodisfa rekwiżiti ta' kwalità konsiderevolment aktar stretti mir-ross prodott f'żoni ġeografici oħra.

Il-kontenut baxx ta' arseniku fil-każ tan-“Nagykun rizs” (inqas minn 0.1 mg/kg) huwa uniku fl-Ewropa. Bis-saħħa ta' dan, l-esportazzjonijiet tan-“Nagykun rizs” lejn kumpaniji internazzjonali magħrufa li jipproduċu l-ikel tat-trabi fil-Germanja huma fit-tul u kontinwi. Fil-każ tar-ross użat biex isir l-ikel għat-trabi u t-trabi tat-twelid, il-valur limitu permess għall-kontenut tal-arseniku huwa ta' 0.1 mg/kg, li n-“Nagykun rizs” huwa kapaċi jżomm b'mod konsistenti.

### **Referenza għall-pubblikazzjoni tal-Ispċifikazzjoni tal-Prodott**

(it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) ta' dan ir-Regolament)

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

---

**Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni għar-reġistrazzjoni ta' isem skont l-Artikolu 50(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel**

(2021/C 27/12)

Din il-pubblikazzjoni tikkonferixxi d-dritt ta' oppożizzjoni għall-applikazzjoni skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> fi żmien tliet xhur mid-data ta' din il-pubblikazzjoni.

DOKUMENT UNIKU

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

**Nru tal-UE: PGI-FI-02462 — 10.7.2019**

**DOP ( ) IGP ( X )**

**1. Isem/Ismijiet [tad-DOP jew tal-IGP]**

“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka”

**2. Stat Membru jew Pajjiż Terz**

Il-Finlandja

**3. Deskrizzjoni tal-prodott agrikolu jew tal-oġġett tal-ikel**

**3.1. Tip ta' prodott [imniżżel fl-Anness XI]**

Klassi 1.2. Prodotti tal-laħam (imsajra, immellħa, affumikati, eċċ.)

**3.2. Deskrizzjoni tal-prodott li għalih japplika l-isem fin-numru (1)**

L-“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” huwa prodott tal-laħam magħmul minn perżut shiħ tal-muskoli jew minn qatgħat tondu tal-perżut mill-hnieżer għas-simna. Ix-xaħam u l-ġilda tal-perżut tista' wkoll tiffirma parti mill-prodott. Il-prodott hu affumikat fuq injam tal-alnu bl-użu ta' metodu dirett ta' affumikazzjoni f'sawna tad-duħħan, li jiddistingwih mill-prieżet affumikati l-oħra kemm fir-rigward tal-metodu ta' thejjiġa tiegħu kif ukoll fir-rigward tal-karatteristiċi tal-prodott.

Il-kontenut tal-laħam tal-prodott finali dejjem hu ta' mill-inqas 90 %. Il-prodott għandu kontenut ta' proteini ta' mill-inqas 17 % u massimu ta' kontenut tax-xaħam ta' 5 %. Il-perżut miksi bil-lardu għandu kontenut ta' proteini ta' mill-inqas 15 % u massimu ta' kontenut ta' xaħam ta' 10 %.

L-“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” għandu wiċċ kemxejn xott, iżda sawra mmerrqa. Minħabba l-perjodu twil ta' affumikazzjoni u l-metodu dirett ta' affumikazzjoni, il-wiċċ estern tiegħu għandu lewn kannella fl-aħmar skur. Ġewwa għandu lewn ħamrani. Fil-prodott miksi bil-lardu, il-lewn tax-xaħam ikanġi mill-abjad għall-abjad safrani. Il-prodott għandu l-roma u t-toġhma tipika tad-duħħan tal-injam tal-alnu.

L-“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” jinbiegħ shiħ, fporzjonijiet jew f'qatgħat f'pakkett vakwu jew ippakkjat f'atmosfera kontrollata jew imgeżwer fil-plastik.

**3.3. Għalf (għall-prodotti li joriġinaw mill-annimali biss) u materja prima (għall-prodotti pproċessati biss)**

Huwa biss il-perżut shiħ tal-muskoli jew il-porzjonijiet tal-qatgħat tal-perżut mill-hnieżer għas-simna li jintużaw fil-manifattura tal-prodott. Ix-xaħam u l-ġilda tal-perżut tista' wkoll tiffirma parti mill-prodott. Il-laħam nej irid jiġi minn ħanżir tal-bacon; ma jista' jintuża la laħam ipproċessat (minn hnieżer nisa jew minn majjali) lanqas laħam tal-halluġ.

(<sup>1</sup>) ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

Minbarra l-laħam nej, huma biss l-ilma, il-melħ, il-glukożju u l-addittivi tal-ikel li huma awtorizzati għall-użu bħala materja prima fil-prodotti tal-laħam skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1129/2011 <sup>(2)</sup>. In-nitrat jista' jiġi miżjud mal-prodott jew fis-sura ta' melħ tan-nitrat għat-thejjija għall-priżervazzjoni jew bħala soluzzjoni milwiema ta' 10 %.

#### 3.4. Passi speċifiċi tal-produzzjoni li jridu jsiru fiż-żona ġeografika ddefinita

Il-passi tal-produzzjoni li ġejjin isehħu fil-Finlandja:

- thejjija tal-laħam nej;
- tmelliħ u thejjija għall-priżervazzjoni tal-laħam nej;
- il-mili f'xibka, fi tgeżwir jew f'kisja permeabbli oħra għad-duħħan u għall-ilma;
- thejjija għall-priżervazzjoni f'sawna, jiġifieri affumikazzjoni u tisjir tal-prodott f'sawna tad-duħħan fuq zkuk tal-alnu bl-użu tal-metodu dirett tal-affumikazzjoni.

#### 3.5. Regoli speċifiċi dwar it-tqattigh, it-taħkik, l-ippakkjar, eċċ. tal-prodott li l-isem registrat jirreferi għalih

—

#### 3.6. Regoli speċifiċi dwar it-tikkettar tal-prodott li l-isem registrat jirreferi għalih

—

### 4. Definizzjoni fil-qosor taż-żona ġeografika

Il-Finlandja

### 5. Rabta maż-żona ġeografika

Ir-rabta ta' kawżalità bejn il-prodott u ż-żona ġeografika tal-produzzjoni tissejjes fuq l-għarfien Finlandiż u fuq metodu Finlandiż għall-affumikazzjoni tal-laħam fuq zkuk tal-alnu f'sawni tad-duħħan. Dan il-proċess speċifiku hu ankrat fis-sod fil-kultura tas-sawni Finlandiża, li jirfed id-distinzjoni mill-pajjiżi l-oħra u mill-prodotti affumikati l-oħra.

Il-Finlandja tinsab fil-latitudejn tat-Tramuntana fejn, minhabba l-kesha tat-temp tax-xitwa, in-nies ma setgħux jgħumu barra. Is-sawni kienu mibnija biex dak li jkun jinhasel fihom, iżda kienu użati wkoll għat-tbiċċir tal-annimali, għat-thejjija għall-preżervazzjoni tal-laħam, għat-taħlil tal-malt, għat-tnixxif tal-kittien, għall-ħasil tal-ħwejjeġ, għall-mistrieh u għall-preżervazzjoni tas-saħħa. Il-melħ kien ta' valur, u kien għoli biex jiġi importat fil-Finlandja. Iz-żmien tal-ħzin tal-prodotti tal-laħam, pereżempju, seta' jiġi żgurat b'mod aktar irħis bl-affumikazzjoni tal-laħam fis-sawna tad-duħħan.

Il-perżut imhejji għall-priżervazzjoni f'sawna jiġi ppreparat fil-Finlandja f'konformità ma' riċetti tradizzjonali li ilhom jeżistu, u li ngħaddew minn generazzjoni għall-oħra. Kien abitwali fil-Finlandja li l-laħam jitnixxef taħt it-travi tal-kabini tas-sawna tad-duħħan. Filwaqt li jkun minxur, il-laħam kien jiġi affumikat bil-mod fuq huġġieġa li kienet tinsab f'nofs il-kabina. It-thejjija għall-priżervazzjoni tal-laħam fis-sawni beda fil-Finlandja fis-snin 1800 bħala mod kif il-laħam jithejja għall-priżervazzjoni d-dar. Il-laħam immellaħ kien affumikat f'sawna shuna u r-rizultat finali kien prodott b'wiċċ kemxejn xott iżda b'toġhma qawwija ta' affumikar. Is-sawni użati għat-thejjija għall-priżervazzjoni tal-laħam kienu magħmula kompletament mill-injam, iżda kellhom forn tal-ġebel. L-injam tal-alnu użat għat-tishin kien jagħti l-aroma distinta tiegħu lil-laħam affumikat.

It-thejjija għall-priżervazzjoni f'sawni tad-duħħan maż-żmien inbidlet f'operazzjoni industrijali fis-snin 1950. Ix-xewqa biex il-metodu ta' affumikazzjoni tradizzjonali jiġi priservat wassal biex illum il-ġurnata l-“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” jiġi wkoll manifatturat f'sawna tad-duħħan fuq injam tal-alnu bl-użu tal-metodu dirett għall-affumikazzjoni. Madankollu bil-miġja tal-produzzjoni industrijali, is-sawni tad-duħħan issa huma akbar milli darba kienu.

Fil-metodu dirett ta' affumikazzjoni, il-forn tas-sawna ikun fil-kamra tal-affumikazzjoni. L-injam tal-alnu jintuża biex isaħħan il-ġebel tas-sawna fuq il-forn, li jiġġeneraw duħħan u jirradjaw is-shana fl-inħawi ta' madwaru. Dan l-aħħar, il-kaxxa tan-nar tal-forn tas-sawna, bħala regola, jinsab barra mill-kamra tal-affumikazzjoni, li jagħmilha ehfef biex jiġi kkontrollat il-proċess tal-affumikazzjoni. Il-hin tat-thejjija għall-priżervazzjoni hu twil (mill-inqas 12-il siegħa), u tulu t-temperatura interna tal-prodott tiżdied gradwalment għal mill-inqas 72 °C.

(2) ĠU L 295, 12.11.2011, p. 1.



It-thejjija għall-priżervazzjoni f'sawna tad-duhhan jagħti lill-prodott tal-“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” l-aroma u t-toghma tipika tiegħu tad-duhhan tal-injam tal-alnu, li jiddistingwih mill-prieżet l-oħra mhejjija bl-użu tat-teknoloġija moderna għall-affumikazzjoni u għat-thejjija għall-priżervazzjoni; dawn huma affumikati bl-użu tal-metodu dirett ta' affumikazzjoni jew permezz ta' tahlitiet ta' duhhan likwidu.

Bhala riżultat tal-perjodu twil ta' affumikazzjoni u tal-metodu dirett ta' affumikazzjoni, il-wiċċ estern tal-prodott għandu lewn kannella fl-ahmar. Il-prodott ivarja wkoll mill-prieżet l-oħra mhejjija għall-priżervazzjoni fir-rigward tat-toghma, tal-aroma u tas-sawra. Is-sawra hi tipikament f'it xotta, iżda xorta waħda mmerrqa. B'mod partikolari s-saff ta' wiċċ il-prodott hu niexef minhabba l-perjodu twil ta' affumikazzjoni. Kemm it-toghma kif ukoll l-aroma tal-prodott johorġu bil-qawwi permezz tal-injam tal-alnu li jintuża biex il-prodott jiġi affumikat.

### **Referenza għall-pubblikazzjoni tal-ispeċifikazzjoni tal-prodott**

(it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) ta' dan ir-Regolament)

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

---



ISSN 1977-0987 (edizzjoni elettronika)  
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)