

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 27



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

64e jaargang

25 januari 2021

Inhoud

I Resoluties, aanbevelingen en adviezen

AANBEVELINGEN

Europees Comité voor systeemrisico's

2021/C 27/01	Aanbeveling van het Europees Comité voor systeemrisico's van 15 december 2020 tot wijziging van Aanbeveling ESRB/2020/7 betreffende de beperking van uitkeringen tijdens de COVID-19-pandemie (ESRB/2020/15)	1
--------------	--	---

II Mededelingen

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2021/C 27/02	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾	5
2021/C 27/03	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾	6

IV Informatie

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Raad

2021/C 27/04	Kennisgeving aan de personen die onderworpen zijn aan de restrictieve maatregelen van Besluit 2011/72/GBVB van de Raad, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/55 van de Raad, en van Verordening (EU) nr. 101/2011 van de Raad, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/49 van de Raad, betreffende restrictieve maatregelen tegen bepaalde personen en entiteiten in verband met de situatie in Tunesië	7
--------------	--	---

NL

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

2021/C 27/05	Kennisgeving aan de betrokkenen die onderworpen zijn aan de restrictieve maatregelen van Besluit 2011/72/GBVB van de Raad en van Verordening (EU) nr. 101/2011 van de Raad betreffende restrictieve maatregelen tegen bepaalde personen en entiteiten in verband met de situatie in Tunesië	8
--------------	---	---

2021/C 27/06	Kennisgeving aan een persoon op wie de beperkende maatregelen van Besluit 2011/172/GBVB van de Raad en Verordening (EU) nr. 270/2011 van de Raad betreffende beperkende maatregelen in verband met de situatie in Egypte van toepassing zijn	9
--------------	--	---

Europese Commissie

2021/C 27/07	Wisselkoersen van de euro — 22 januari 2021	10
--------------	---	----

2021/C 27/08	Mededeling van de Commissie — Toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië	11
--------------	--	----

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

2021/C 27/09	Kennisgeving van de regering van de Republiek Polen in verband met Richtlijn 94/22/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de voorwaarden voor het verlenen en het gebruik maken van vergunningen voor de prospectie, de exploratie en de productie van koolwaterstoffen — Kennisgeving van een concessieaanvraag voor de prospectie en exploratie van aardolie- en aardgasbronnen en de winning van aardolie en aardgas in het gebied “Toruń”	17
--------------	---	----

V *Bekendmakingen*

ANDERE HANDELINGEN

Europese Commissie

2021/C 27/10	Bekendmaking van een aanvraag tot goedkeuring van een niet-minimale wijziging van een productdossier overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen	21
--------------	--	----

2021/C 27/11	Bekendmaking van een aanvraag tot registratie van een naam overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen	26
--------------	--	----

2021/C 27/12	Bekendmaking van een aanvraag tot registratie van een naam overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen	29
--------------	--	----

I

(Resoluties, aanbevelingen en adviezen)

AANBEVELINGEN

EUROPEES COMITÉ VOOR SYSTEEMRISICO'S

AANBEVELING VAN HET EUROPEES COMITÉ VOOR SYSTEEMRISICO'S

van 15 december 2020

tot wijziging van Aanbeveling ESRB/2020/7 betreffende de beperking van uitkeringen tijdens de COVID-19-pandemie

(ESRB/2020/15)

(2021/C 27/01)

DE ALGEMENE RAAD VAN HET EUROPEES COMITÉ VOOR SYSTEEMRISICO'S

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1092/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 betreffende macroprudentieel toezicht van de Europese Unie op het financiële stelsel en tot oprichting van een Europees Comité voor systeemrisico's ⁽¹⁾, en met name artikel 3, lid 2, onder b), d) en f), en de artikelen 16 tot en met 18,

Gezien Besluit ESRB/2011/1 van het Europees Comité voor systeemrisico's van 20 januari 2011 houdende goedkeuring van het reglement van orde van het Europees Comité voor systeemrisico's ⁽²⁾, en met name artikel 15, lid 3, onder e), en de artikelen 18 tot en met 20,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de aanvang van de COVID-19-pandemie erkende het Europees Comité voor systeemrisico's (ESRB) de noodzaak voor financiële instellingen om een robuust niveau van eigen vermogen aan te houden om systeemrisico's te beperken en bij te dragen tot economisch herstel. Te dien einde heeft het ESRB Aanbeveling ESRB/2020/7 uitgebracht betreffende de beperking van uitkeringen tijdens de COVID-19-pandemie ⁽³⁾, die erop gericht was ervoor te zorgen dat alle financiële instellingen die een risico voor de financiële stabiliteit kunnen vormen, hoge kapitaalniveaus in stand houden door de betrokken autoriteiten te vragen de financiële instellingen te verzoeken zich te onthouden van het doen van uitkeringen voor de duur van de COVID-19-pandemie en in elk geval tot 1 januari 2021.
- (2) De COVID-19-crisis is nog steeds gaande in Europa en in de hele wereld, en er blijft onzekerheid bestaan over de toekomstige gevolgen voor de economie en de financiële instellingen, met het risico dat de gezondheids- en economische omstandigheden verder verslechteren. De markten en autoriteiten beschikken niet over informatie over de langetermijneffecten van de crisis op de financiële sector en kredietmarkten. Ook financiële instellingen blijven sterk afhankelijk van overheidssteun. Het is van essentieel belang ervoor te zorgen dat het financiële stelsel naar behoren blijft functioneren. Een uitzonderlijke uitbreiding van de uitbetalingsbeperkingen om rekening te houden met de onzekerheid over de toekomstige macro-economische ontwikkeling dient deze doelstelling, door financiële instellingen in staat te stellen een voldoende hoog kapitaalniveau te handhaven om systeemrisico's te beperken en bij te dragen tot economisch herstel. Tegelijkertijd erkent het ESRB de vooruitgang die autoriteiten en financiële instellingen hebben geboekt bij de aanpak van de gevolgen van de pandemie. Het ESRB is zich ook bewust van het belang van uitkeringen voor financiële instellingen met het oog op het aantrekken van extern

⁽¹⁾ PB L 331 van 15.12.2010, blz.1.

⁽²⁾ PB C 58 van 24.2.2011, blz.4.

⁽³⁾ Aanbeveling van het Europees Comité voor systeemrisico's van 27 mei 2020 betreffende de beperking van uitkeringen tijdens COVID-19-pandemie (PB C 212 van 26.6.2020, blz. 1).

kapitaal, aangezien het belonen van beleggers voor hun belegging van cruciaal belang is voor de houdbaarheid van financiële instellingen en markten op lange termijn. Niettemin roept het ESRB op tot uiterste voorzichtigheid met betrekking tot uitkeringen, opdat zij de stabiliteit van het financiële stelsel en het herstelproces daardoor niet in gevaar brengen. Ook is het ESRB van mening dat de distributieniveaus aanzienlijk lager moeten zijn dan in de laatste jaren voorafgaande aan de COVID-19-crisis.

- (3) Aanbeveling ESRB/2020/7 bestrijkt ook de centrale tegenpartijen (CTP's), gelet op hun systeemrelevante rol bij de clearing van financiële markttransacties. Het beoogde resultaat was om te voorkomen dat aandeelhouders en senior medewerkers het overschot aan kapitaal van CTP's aanspreken door middel van uitkeringen op een moment waarop het operationele risico — dat CTP's met eigen middelen dekken in plaats van bijdragen van clearingleden — op zijn hoogste niveau is, mede rekening houdend met de beperkingen op de aanwezigheid van personeel in de kantoren van de CTP's. De stresstests ten aanzien van CTP's in de Unie die de Europese Autoriteit voor effecten en markten naar aanleiding van de uitbraak van de COVID-19-pandemie heeft uitgevoerd, bevestigde echter de algehele operationele veerkracht van CTP's in de Unie tegen gemeenschappelijke schokken en meervoudige wanbetalingen voor stressgerelateerde krediet-, liquiditeits- en concentratierisico's (*). Bovendien is er op tot heden geen bewijs voor systeem- of procesuitval. De doeltreffendheid van de maatregelen die door CTP's worden genomen om het operationele risico te beperken, duidt erop dat het niet langer nodig is CTP's in het toepassingsgebied van Aanbeveling ESRB/2020/7 op te nemen.
- (4) De maatregelen waarop Aanbeveling ESRB/2020/7 betrekking heeft, zijn van tijdelijke aard en het ESRB zal blijven toezien de impact ervan op financiële instellingen en hun vermogen om bij te dragen tot economisch herstel. Wanneer het ESRB besluit of en wanneer deze aanbeveling moet worden gewijzigd, is het ESRB gehouden om rekening houden met onder meer macro-economische ontwikkelingen en nieuwe gegevens over de stabiliteit van het financiële stelsel.
- (5) Afdeling 2, punt 5, van Aanbeveling ESRB/2020/7 bepaalt dat de Algemene Raad kan besluiten of en wanneer Aanbeveling ESRB/2020/7 moet worden gewijzigd. Wijzigingen kunnen onder meer betrekking hebben op de verlenging van de periode waarvoor aanbeveling A geldt.
- (6) Derhalve moet Aanbeveling ESRB/2020/7 dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

WIJZIGINGEN

Aanbeveling ESRB/2020/7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In Afdeling 1 wordt aanbeveling A vervangen door:

“Aanbeveling A — Beperking van uitkeringen

Aanbevolen wordt dat de betrokken autoriteiten de onder hun toezichthoudende bevoegdheid vallende financiële instellingen (*) verzoeken om zich ten minste tot en met 30 september 2021 te onthouden van het nemen van een van de volgende maatregelen:

- a) het doen van een dividenduitkering of een onherroepelijke toezegging doen om dividend uit te keren;
- b) het terugkopen van gewone aandelen;
- c) het creëren van een verplichting om een variabele beloning te betalen aan een materiële risiconemer,

met een vermindering van de kwantiteit of de kwaliteit van het eigen vermogen tot gevolg, tenzij de financiële instellingen uiterst voorzichtig zijn bij het uitvoeren van een van deze maatregelen en de daaruit voortvloeiende vermindering de door hun bevoegde autoriteit vastgestelde conservatieve drempel niet overschrijdt. Bevoegde autoriteiten wordt aanbevolen besprekingen te voeren met financiële instellingen voordat financiële instellingen overgaan tot een van de onder a) of b) genoemde maatregelen.

(*) Zie het persbericht van ESMA: “ESMA’s Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks”, beschikbaar in het Engels onder: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>

Deze aanbeveling is van toepassing op het niveau van de EU-groep (of op het individuele niveau indien de financiële instelling geen deel uitmaakt van een EU-groep) en, in voorkomend geval, op gesubconsolideerd of individueel niveau.

(*) Dit omvat niet de bijkantoren van financiële instellingen.”.

2. Afdeling 2, onder 1, punt 1, wordt als volgt gewijzigd:

a) punt b) wordt vervangen door:

“b) “bevoegde autoriteit”: de bevoegde of toezichhoudende autoriteit als gedefinieerd in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 575/2013 of in artikel 13, lid 10, van Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en van de Raad (*), naargelang het geval;

(*) Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II) (PB L 335 van 17.12.2009, blz. 1).

b) punt c) wordt vervangen door:

“c) “financiële instelling”: een van de volgende ondernemingen die hun hoofdkantoor of statutaire zetel in de Unie hebben:

- i) een instelling: een instelling als gedefinieerd in artikel 4, lid 1, punt 3), van Verordening (EU) nr. 575/2013;
- ii) een verzekeringsonderneming als gedefinieerd in artikel 13, punt 1, van Richtlijn 2009/138/EG;
- iii) een herverzekeringsonderneming als gedefinieerd in artikel 13, punt 4, van Richtlijn 2009/138/EG;”;

c) punt d) wordt vervangen door:

“d) “materiële risiconemer”: een lid van een personeelscategorie wiens beroepswerkzaamheden een materiële impact hebben op het risicoprofiel van de financiële instelling, met inbegrip categorieën van medewerkers als bedoeld in artikel 92, lid 2, van Richtlijn 2013/36/EU of artikel 275, lid 1, onder c), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/35 van de Commissie (*), naargelang het geval;

(*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/35 van de Commissie van 10 oktober 2014 tot aanvulling van Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad van betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II) (PB L 12 van 17.1.2015, blz. 1).”.

3. In afdeling 2, punt 3, wordt het volgende punt ingevoegd:

“1 bis. Bij het kalibreren van de conservatieve drempel moeten de bevoegde autoriteiten naar behoren rekening houden met:

- a) de doelstellingen van deze aanbeveling, met name de noodzaak voor financiële instellingen om een voldoende hoog kapitaalniveau te handhaven — onder meer rekening houdend met hun kapitaaltraject — om systeemrisico's te beperken en bij te dragen tot economisch herstel, rekening houdend met de risico's van een verslechtering van de solvabiliteitspositie van ondernemingen en vanwege de pandemie;
- b) de noodzaak ervoor te zorgen dat het totale niveau van de uitkeringen van onder hun toezichhoudende bevoegdheid vallende financiële instellingen aanzienlijk lager is dan in de laatste jaren voorafgaande aan de COVID-19-crisis;
- c) de specifieke kenmerken van elke onder hun bevoegdheid vallende sector.”

4. Afdeling 2, punt 4, wordt vervangen door:

“4. Tijdschema voor opvolging

Overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1092/2010 moeten de geadresseerden aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en het ESRB mededeling doen van de maatregelen die zij naar aanleiding van de aanbevelingen hebben genomen en een motivering verstrekken ingeval geen actie wordt ondernomen. Elke geadresseerde wordt verzocht uiterlijk op 15 oktober 2021 een verslag over de uitvoering van aanbeveling A in te dienen.”.

5. Afdeling 2, paragraaf 5, wordt als volgt vervangen:

“5. Wijziging van deze aanbeveling

De Algemene Raad zal vóór 30 september 2021 besluiten of en wanneer deze aanbeveling moet worden gewijzigd, daarbij onder meer rekening houdend met macro-economische ontwikkelingen en nieuwe gegevens over de stabiliteit van het financiële stelsel.”

6. Aan afdeling 2, punt 6, over “Toezicht en beoordeling” wordt het volgende punt toegevoegd:

“3. Het ESRB-Secretariaat zal de geadresseerden bijstaan en aldus gecoördineerde rapportage verzekeren en toepasselijke templates verstrekken en, waar nodig, de procedure en het tijdschema voor opvolging nader uiteenzetten.”

7. De bijlage met als titel “Mededeling van de maatregelen die naar aanleiding van deze aanbeveling zijn ondernomen” wordt geschrapt.

Gedaan te Frankfurt am Main, 15 december 2020.

Hoofd van het ESRB-secretariaat,
namens de Algemene Raad van het ESRB,
Francesco MAZZAFERRO

II

*(Mededelingen)*MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN
DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie**(Zaak M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Voor de EER relevante tekst)**

(2021/C 27/02)

Op 19 januari 2021 heeft de Commissie besloten zich niet te verzetten tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de interne markt te verklaren. Dit besluit is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽¹⁾. De volledige tekst van het besluit is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website Concurrentie van de Commissie, afdeling Fusies (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende hulpmiddelen om individuele concentratiebesluiten op te zoeken, onder meer op: naam van de onderneming, nummer van de zaak, datum en sector,
- in elektronische vorm op de EUR-Lex-website (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=nl>) onder document nr. 32021M10037. EUR-Lex biedt onlinetoegang tot de communautaire wetgeving.

⁽¹⁾ PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie
(Zaak M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)

(Voor de EER relevante tekst)

(2021/C 27/03)

Op 4 december 2020 heeft de Commissie besloten zich niet te verzetten tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de interne markt te verklaren. Dit besluit is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽¹⁾. De volledige tekst van het besluit is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website Concurrentie van de Commissie, afdeling Fusies (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende hulpmiddelen om individuele concentratiebesluiten op te zoeken, onder meer op: naam van de onderneming, nummer van de zaak, datum en sector,
- in elektronische vorm op de EUR-Lex-website (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=nl>) onder document nr. 32020M9995. EUR-Lex biedt onlinetoegang tot de communautaire wetgeving.

⁽¹⁾ PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

RAAD

Kennisgeving aan de personen die onderworpen zijn aan de restrictieve maatregelen van Besluit 2011/72/GBVB van de Raad, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/55 van de Raad, en van Verordening (EU) nr. 101/2011 van de Raad, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/49 van de Raad, betreffende restrictieve maatregelen tegen bepaalde personen en entiteiten in verband met de situatie in Tunesië

(2021/C 27/04)

De volgende informatie wordt ter kennis gebracht van de personen die worden genoemd in de bijlage bij Besluit 2011/72/GBVB van de Raad ⁽¹⁾, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/55 van de Raad ⁽²⁾, en in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 101/2011 van de Raad ⁽³⁾, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/49 van de Raad ⁽⁴⁾.

De Raad van de Europese Unie heeft, na de lijst van aangewezen personen te hebben geëvalueerd, besloten dat de personen die in de bovengenoemde bijlagen worden genoemd, opgenomen moeten blijven in de lijst van personen en entiteiten die onderworpen zijn aan de restrictieve maatregelen van Besluit 2011/72/GBVB en Verordening (EU) nr. 101/2011.

De betrokken personen worden erop geattendeerd dat zij een verzoek kunnen richten tot de bevoegde instanties van de betrokken lidstaat (lidstaten), als vermeld op de websites in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 101/2011, om toestemming te verkrijgen voor het gebruik van bevroren goederen voor basisbehoeften of specifieke betalingen (zie artikel 4 van de verordening).

De betrokken personen kunnen vóór 1 september 2021, onder overlegging van bewijsstukken, op onderstaand adres een verzoek bij de Raad indienen tot heroverweging van het besluit om hen op bovengenoemde lijst te plaatsen:

Raad van de Europese Unie
Secretariaat-generaal
RELEX.1.C
Wetstraat 175
1048 Brussel
BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Met eventuele ontvangen opmerkingen zal rekening worden gehouden bij de volgende evaluatie door de Raad, overeenkomstig artikel 5 van Besluit 2011/72/GBVB en artikel 12, lid 4, van Verordening (EU) nr. 101/2011, van de lijst van aangewezen personen.

⁽¹⁾ PB L 28 van 2.2.2011, blz. 62.

⁽²⁾ PB L 023 van 25.1.2021, blz. 22.

⁽³⁾ PB L 31 van 5.2.2011, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 023 van, 25.1.2021, blz. 5.

Kennisgeving aan de betrokkenen die onderworpen zijn aan de restrictieve maatregelen van Besluit 2011/72/GBVB van de Raad en van Verordening (EU) nr. 101/2011 van de Raad betreffende restrictieve maatregelen tegen bepaalde personen en entiteiten in verband met de situatie in Tunesië

(2021/C 27/05)

De aandacht van de betrokkenen wordt gevestigd op onderstaande informatie, overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

De rechtsgrond voor deze verwerking is Besluit 2011/72/GBVB van de Raad ⁽²⁾, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/55 ⁽³⁾ van de Raad, en Verordening (EU) nr. 101/2011 van de Raad ⁽⁴⁾, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/49 van de Raad ⁽⁵⁾.

De verantwoordelijke voor de verwerking is de afdeling RELEX.1.C. van het directoraat-generaal Buitenlandse Zaken, Uitbreiding en Civiele Bescherming — Relex van het secretariaat-generaal van de Raad (SGR), waarmee contact kan worden opgenomen op het volgende adres:

Raad van de Europese Unie
Secretariaat-generaal
RELEX.1.C
Wetstraat 175
1048 Brussel
BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

De functionaris voor gegevensbescherming van het SGR is bereikbaar op het volgende adres:

functionaris voor gegevensbescherming

data.protection@consilium.europa.eu

Doel van de verwerking is het opstellen en actualiseren van de lijst van personen die aan restrictieve maatregelen zijn onderworpen in overeenstemming met Besluit 2011/72/GBVB, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/55 en Verordening (EU) nr. 101/2011, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/49.

De betrokkenen zijn natuurlijke personen die voldoen aan de criteria voor plaatsing op de lijst als vastgesteld in Besluit 2011/72/GBVB en Verordening (EU) nr. 101/2011.

De verzamelde persoonsgegevens omvatten gegevens die nodig zijn voor de correcte identificatie van de betrokken persoon, de motivering en eventuele andere daarmee verband houdende gegevens.

De verzamelde persoonsgegevens kunnen zo nodig worden uitgewisseld met de Europese Dienst voor extern optreden en de Commissie.

Onverminderd de beperkingen uit hoofde van artikel 25 van Verordening (EU) 2018/1725 worden de rechten van de betrokkenen, waaronder het recht van toegang, het recht op rectificatie en het recht van bezwaar, uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725.

De persoonsgegevens worden bewaard gedurende vijf jaar na het moment waarop de betrokkene is geschrapd van de lijst van personen op wie de restrictieve maatregelen van toepassing zijn of de geldigheidsduur van de maatregel is verstreken, of voor de duur van eventueel begonnen gerechtelijke procedures.

Onverminderd een eventuele voorziening in rechte, een administratief beroep of een buitengerechtelijk beroep, kunnen betrokkenen bij de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming een klacht indienen overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39.

⁽²⁾ PB L 28 van 2.2.2011, blz. 62.

⁽³⁾ PB L 023 van 25.1.2021, blz. 22.

⁽⁴⁾ PB L 31 van 5.2.2011, blz.1.

⁽⁵⁾ PB L 023 van 25.1.2021, blz. 5.

Kennisgeving aan een persoon op wie de beperkende maatregelen van Besluit 2011/172/GBVB van de Raad en Verordening (EU) nr. 270/2011 van de Raad betreffende beperkende maatregelen in verband met de situatie in Egypte van toepassing zijn

(2021/C 27/06)

De volgende informatie wordt ter kennis gebracht van mevrouw Elham Sayed Salem Sharshar, die wordt genoemd in de bijlage bij Besluit 2011/172/GBVB van de Raad ⁽¹⁾ en in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 270/2011 van de Raad ⁽²⁾ betreffende beperkende maatregelen in verband met de situatie in Egypte.

De Raad heeft van de Egyptische autoriteiten informatie ontvangen die in aanmerking zal worden genomen in het kader van de jaarlijkse toetsing van de beperkende maatregelen. De bedoelde persoon wordt ervan op de hoogte gebracht dat zij bij de Raad een verzoek kan indienen om kennis te nemen van de gegevens in het dossier van de Raad betreffende haar plaatsing op de lijst. Het verzoek dient vóór 1 februari 2021 naar het volgende adres te worden gestuurd:

Raad van de Europese Unie
Secretariaat-generaal
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

De aandacht van de betrokken persoon wordt gevestigd op de regelmatige toetsing door de Raad van de lijst van personen in Besluit 2011/172/GBVB en in Verordening (EU) nr. 270/2011.

⁽¹⁾ PB L 76 van 22.3.2011, blz. 63.

⁽²⁾ PB L 76 van 22.3.2011, blz. 4.

EUROPESE COMMISSIE

Wisselkoersen van de euro ⁽¹⁾

22 januari 2021

(2021/C 27/07)

1 euro =

	Munteenheid	Koers		Munteenheid	Koers
USD	US-dollar	1,2158	CAD	Canadese dollar	1,5458
JPY	Japane yen	126,19	HKD	Hongkongse dollar	9,4255
DKK	Deense kroon	7,4404	NZD	Nieuw-Zeelandse dollar	1,6945
GBP	Pond sterling	0,89045	SGD	Singaporese dollar	1,6149
SEK	Zweedse kroon	10,0815	KRW	Zuid-Koreaanse won	1 344,48
CHF	Zwitserse frank	1,0773	ZAR	Zuid-Afrikaanse rand	18,3810
ISK	IJslandse kroon	157,00	CNY	Chinese yuan renminbi	7,8822
NOK	Noorse kroon	10,3308	HRK	Kroatische kuna	7,5655
BGN	Bulgaarse lev	1,9558	IDR	Indonesische roepia	17 140,23
CZK	Tsjechische koruna	26,152	MYR	Maleisische ringgit	4,9155
HUF	Hongaarse forint	357,61	PHP	Filipijnse peso	58,444
PLN	Poolse zloty	4,5385	RUB	Russische roebel	91,1009
RON	Roemeense leu	4,8740	THB	Thaise baht	36,486
TRY	Turkse lira	9,0195	BRL	Braziliaanse real	6,5765
AUD	Australische dollar	1,5770	MXN	Mexicaanse peso	24,2345
			INR	Indiase roepie	88,7670

(¹) Bron: door de Europese Centrale Bank gepubliceerde referentiekosten.

Mededeling van de Commissie — Toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië

(2021/C 27/08)

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Deze richtsnoer is bedoeld om de toepassing van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen na het einde van de overgangperiode op markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië, te vergemakkelijken door aan te geven hoe de Commissie de relevante bepalingen van Richtlijnen 2001/82/EG, 2001/83/EG, 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie op deze specifieke situatie zal toepassen. Hoewel deze mededeling bedoeld is om autoriteiten en exploitanten te helpen, is alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie bevoegd om een bindende interpretatie van de Uniewetgeving te geven.

(Deze tekst vervangt de tekst van C(2020) 9264, die is bekendgemaakt in PB C 447 van 23.12.2020, blz. 10)

Het Verenigd Koninkrijk heeft zich op 1 februari 2020 uit de Europese Unie teruggetrokken en is daarmee een “derde land” ⁽¹⁾ geworden. Het terugtrekkingsakkoord ⁽²⁾ voorziet in een overgangperiode die op 31 december 2020 eindigt. Tot die datum is het Unierecht onverminderd van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk ⁽³⁾. Dit omvat het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen, met name Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie ⁽⁶⁾ en artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾, die voor deze kennisgeving van belang zijn.

Aan het einde van de overgangperiode is het Unierecht niet langer van toepassing op het Verenigd Koninkrijk. Met het van toepassing worden van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (hierna “het IE/NI-protocol” genoemd) wordt echter bepaalde wetgeving van de Unie (met inbegrip van bovengenoemde wetgeving) en de bijbehorende uitvoerings-, wijzigings- en vervangingsmaatregelen van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland overeenkomstig artikel 5, lid 4, en bijlage 2, punt 20, van het IE/NI-protocol.

Concreet betekent dit met name dat:

- geneesmiddelen (die onder het toepassingsgebied van bovengenoemde wetgeving vallen) die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, moeten voldoen aan de wettelijke voorschriften van het Unierecht (zie artikel 5, lid 4, van het IE/NI-protocol, gelezen in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol);
- voor geneesmiddelen een geldige vergunning voor het in de EU of in Noord-Ierland in de handel brengen moet zijn verleend en de houder ervan in de EU of in Noord-Ierland moet zijn gevestigd;
- de handel in geneesmiddelen van Groot-Brittannië naar Noord-Ierland of naar de Unie invoer vormt in de zin van het toepasselijke Unierecht;
- de handel in geneesmiddelen van de Unie of Noord-Ierland naar een ander deel van het Verenigd Koninkrijk (Groot-Brittannië) of een ander derde land uitvoer vormt in de zin van het toepasselijke recht van de Unie;
- door de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk afgegeven vergunningen in beginsel niet geldig zijn krachtens het Unierecht, maar slechts in Noord-Ierland kunnen worden erkend indien zij zijn vastgesteld overeenkomstig het toepasselijke Unierecht (zie artikel 7, lid 3, van het IE/NI-Protocol);

⁽¹⁾ Een derde land is een land dat geen lid is van de EU.

⁽²⁾ Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7) (hierna “het terugtrekkingsakkoord” genoemd).

⁽³⁾ Behoudens enkele uitzonderingen waarin artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord voorziet. Die uitzonderingen zijn echter niet relevant in het kader van deze kennisgeving.

⁽⁴⁾ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽⁶⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

⁽⁷⁾ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

- alle stappen in de leveringsketen van geneesmiddelen die in de Unie moeten worden uitgevoerd (bv. vrijgifte van een partij) om geneesmiddelen overeenkomstig het Unierecht in de handel te kunnen brengen, moeten plaatsvinden binnen het (geografische) toepassingsgebied van het Unierecht, dat wil zeggen in de Unie of Noord-Ierland, en dat in Groot-Brittannië alleen acties mogen plaatsvinden die in derde landen mogen worden uitgevoerd.

De Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau verspreiden sinds 2017 actief alle relevante informatie om de aandacht van alle betrokken belanghebbenden te vestigen op de gevolgen van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk en hen erop te wijzen dat zij zich tijdig voor het einde van de overgangperiode moeten aanpassen. De noodzakelijke wijzigingen zijn met name toegelicht in de kennisgevingen ter voorbereiding op de brexit, zoals laatstelijk gewijzigd en bekendgemaakt op 7 mei 2020 voor klinische proeven ⁽⁸⁾ en op 13 maart 2020 voor geneesmiddelen ⁽⁹⁾.

Niettemin kunnen sommige markten die van oudsher afhankelijk zijn van de levering van geneesmiddelen uit of via Groot-Brittannië (Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland) ⁽¹⁰⁾, nog wat extra tijd nodig hebben om de toeleveringsketens aan te passen en rekening te houden met het einde van de overgangperiode. Tegen die achtergrond is het van cruciaal belang dat het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen zodanig wordt uitgevoerd en gehandhaafd dat tekorten aan geneesmiddelen worden voorkomen en het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid waarin het Unierecht voorziet, wordt gewaarborgd.

De Commissie heeft voor bovengenoemde markten, die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening vanuit of via Groot-Brittannië, de onderstaande uitdagingen aangemerkt als de belangrijkste moeilijkheden bij de naleving van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen:

1. gebrek aan exploitanten met een vergunning voor de vervaardiging, die nodig is voor de invoer van geneesmiddelen uit derde landen;
2. moeilijkheden om tests in het kader van kwaliteitscontrole (“partijtests”) uit te voeren;
3. moeilijkheden om te voldoen aan de bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 met betrekking tot het aanbrengen en controleren van het uniek identificatiekenmerk.

De Commissie erkent deze uitdagingen en neemt, rekening houdend met de uitzonderlijke omstandigheden van de COVID-19-pandemie, nota van het verzoek van zowel particuliere als publieke belanghebbenden in de Unie en het Verenigd Koninkrijk om meer tijd te krijgen voor de overgang naar volledige naleving van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen.

1. Gebrek aan exploitanten met een vergunning voor de vervaardiging, die vereist is voor de invoer van geneesmiddelen uit derde landen

A. Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Overeenkomstig artikel 40, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 44, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG is eenieder die overeenkomstig het Unierecht geneesmiddelen uit derde landen in de handel brengt (in de Unie of in Noord-Ierland) een importeur in de zin van het Unierecht, en moet deze derhalve in het bezit zijn van een vergunning voor de vervaardiging die is afgegeven door de lidstaat waar de importeur is gevestigd of, in het geval van importeurs die in Noord-Ierland zijn gevestigd, door het Verenigd Koninkrijk dat voor Noord-Ierland optreedt overeenkomstig de artikelen 41 en 42 van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of de artikelen 45 en 46 van Richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Voorwaarden voor een dergelijke vergunning voor de vervaardiging zijn onder meer de beschikbaarheid van een gekwalificeerde persoon in de Unie of Noord-Ierland, de inspectie van de fabrikant/importeur en de naleving door de fabrikant/importeur van goede praktijken bij het vervaardigen.

Overeenkomstig artikel 118 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 84, onder e), van Richtlijn 2001/82/EG zijn de bevoegde autoriteiten die het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen toepassen, verplicht de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel te schorsen of in te trekken wanneer de houder van die vergunning geen geldige vergunning voor de vervaardiging heeft of aan geen van de noodzakelijke voorwaarden voor de verkrijging van een dergelijke vergunning voor de vervaardiging voldoet.

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

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

⁽¹⁰⁾ Deze lidstaten worden in deze kennisgeving in het bijzonder aangewezen omdat ze van oudsher afhankelijk zijn van de markt van het Verenigd Koninkrijk voor hun geneesmiddelenvoorziening en omdat een groot deel van hun invoer van geneesmiddelen uit het Verenigd Koninkrijk komt.

Om exploitanten op deze markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening uit Groot-Brittannië extra tijd te geven om volledig te voldoen aan de vereisten van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen in de uitzonderlijke omstandigheden van een wereldwijde pandemie, kunnen de bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland tussen januari 2021 en 31 december 2021 de volgende praktijk toepassen.

In dit geval kunnen de bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland toestaan dat geneesmiddelen worden ingevoerd uit Groot-Brittannië door groothandelaren die niet in het bezit zijn van een vergunning voor de vervaardiging, zoals vereist op grond van artikel 40 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 44 van Richtlijn 2001/82/EG, en beslissen de vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen niet te schorsen of in te trekken, zoals vereist op grond van artikel 118 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 84, onder e), van Richtlijn 2001/82/EG, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- op de geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd en overeenkomstig het Unierecht in de handel worden gebracht (d.w.z. in de Unie of Noord-Ierland worden ingevoerd) zijn tests in het kader van een kwaliteitscontrole (“batchtests”⁽¹¹⁾) uitgevoerd in hetzij de Unie, zoals bepaald in artikel 51, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 44, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hetzij in Groot-Brittannië overeenkomstig artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 24 onder b), van Richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (zie punt 2 van deze kennisgeving);
- de geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd en overeenkomstig het Unierecht in de handel worden gebracht (d.w.z. in de Unie of Noord-Ierland worden ingevoerd), zijn als partij vrijgegeven door een gekwalificeerde persoon in de Unie of een gekwalificeerde persoon in het Verenigd Koninkrijk die gelijkwaardige kwaliteitsnormen als die van het Unierecht toepast, waardoor een gelijkwaardig niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt gewaarborgd;
- de exploitant die geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd, overeenkomstig het Unierecht in de handel brengt (d.w.z. in de Unie of Noord-Ierland invoert), is in het bezit van een groothandelsvergunning die vóór het einde van de overgangperiode is afgegeven overeenkomstig artikel 77, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of artikel 65, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is, op grond van en in overeenstemming met het Unierecht, afgegeven door de bevoegde autoriteit van een EU-lidstaat, door de Commissie of, wat betreft in Noord-Ierland in de handel gebrachte geneesmiddelen, door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk;
- de geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd, worden aan de eindgebruiker aangeboden op dezelfde markt die van oudsher afhankelijk is van de geneesmiddelenvoorziening vanuit Groot-Brittannië en waar zij worden ingevoerd, en worden niet in andere EU-lidstaten aangeboden.

De bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland brengen in dit geval ook maandelijks verslag uit aan de Commissie over de vooruitgang die groothandelaars die geneesmiddelen invoeren, boeken bij het naleven van de noodzakelijke voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor de vervaardiging als vastgesteld in artikel 41 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 45 van Richtlijn 2001/82/EG, met name over het aangaan door die groothandelaars van contractuele betrekkingen met gekwalificeerde personen in de Unie.

B. Geneesmiddelen voor onderzoek

Overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG is voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor onderzoek uit derde landen overeenkomstig het Unierecht ook vereist dat de importeur houder is van een vergunning voor de vervaardiging. Na het einde van de overgangperiode geldt dit ook voor de levering van geneesmiddelen voor onderzoek vanuit of via Groot-Brittannië in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland. Net als de vereisten voor vergunningen voor de vervaardiging krachtens artikel 41 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 44 van Richtlijn 2001/82/EG schrijft artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG ook voor dat de houder van deze vergunning voor de vervaardiging te allen tijde beschikt over ten minste één bevoegde persoon binnen het toepassingsgebied van het Unierecht, d.w.z. in de Unie of in Noord-Ierland.

⁽¹¹⁾ Overeenkomstig artikel 51, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 55, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG moeten op geneesmiddelen die in de EU worden ingevoerd, in de EU/EER tests in het kader van een kwaliteitscontrole (“batchtests”) worden uitgevoerd. In deze bepalingen staat dat voor geneesmiddelen uit derde landen, ook al zijn deze in de Unie vervaardigd, iedere ingevoerde fabricagepartij in een lidstaat een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame stoffen en alle andere proeven of controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen te waarborgen met inachtneming van de eisen van de vergunning voor het in de handel brengen.

Om exploitanten op deze markten die van oudsher afhankelijk zijn van de geneesmiddelenvoorziening uit Groot-Brittannië extra tijd te geven om volledig te voldoen aan de vereisten van het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen in de uitzonderlijke omstandigheden van een wereldwijde pandemie, kunnen de bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland tussen januari 2021 en 31 december 2021 de volgende praktijk met betrekking tot geneesmiddelen voor onderzoek toepassen.

In dit geval zouden de bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland kunnen toestaan dat geneesmiddelen voor onderzoek worden ingevoerd uit Groot-Brittannië door locaties van klinische proeven of opdrachtgevers die niet in het bezit zijn van een vergunning voor de vervaardiging, zoals vereist op grond van artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG, op voorwaarde dat aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- de geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd en overeenkomstig het Unierecht zijn goedgekeurd (d.w.z. in de Unie of Noord-Ierland zijn ingevoerd), zijn als partij vrijgegeven hetzij in de Unie, zoals voorzien in artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/20/EG, hetzij in Groot-Brittannië in overeenstemming met artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/20/EG;
- de geneesmiddelen die vanuit of via Groot-Brittannië worden geleverd, worden aan de eindgebruiker aangeboden op dezelfde markt die van oudsher afhankelijk is van de geneesmiddelenvoorziening vanuit Groot-Brittannië en waar zij worden ingevoerd, en worden niet in andere EU-lidstaten aangeboden.

De bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland brengen in dit geval ook maandelijks verslag uit aan de Commissie over de vooruitgang die exploitanten die geneesmiddelen voor onderzoek invoeren, boeken bij het naleven van de noodzakelijke voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor de vervaardiging op grond van artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG, met name over het aangaan door die exploitanten van contractuele betrekkingen met bevoegde personen in de Unie.

2. Batchtests van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Overeenkomstig artikel 51, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 55, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG moeten op geneesmiddelen die in de EU worden ingevoerd, in de EU/EER tests in het kader van een kwaliteitscontrole ("batchtests") worden uitgevoerd. Het vereiste dat de locatie van vrijgave van de partijen in de Unie is gevestigd, is een fundamentele pijler van het Uniesysteem voor de waarborging van de kwaliteit van geneesmiddelen die in de Unie in de handel worden gebracht. Wat de tests in het kader van kwaliteitscontrole betreft, kunnen er echter objectieve redenen buiten de macht van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn waardoor zij dergelijke testactiviteiten niet tijdig vóór het einde van de overgangperiode naar de Unie of Noord-Ierland hebben kunnen overbrengen.

In deze gevallen kunnen importeurs die vanuit of via Groot-Brittannië geleverde geneesmiddelen in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland in de handel brengen, of groothandelaars die dergelijke geneesmiddelen in die landen in de handel brengen zoals beschreven in punt 1, op grond van artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 24, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG in gerechtvaardigde gevallen bepaalde controles in Groot-Brittannië laten uitvoeren. Rekening houdend met de in deze kennisgeving beschreven uitzonderlijke omstandigheden is de Commissie van oordeel dat een "gerechtvaardigd geval" in de zin van artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 24, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG zich voordoet wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- elke partij van het betrokken geneesmiddel wordt vrijgegeven door een gekwalificeerde persoon op een locatie in de EU of door een gekwalificeerde persoon op een locatie in het Verenigd Koninkrijk die gelijkwaardige kwaliteitsnormen als die van het Unierecht toepast, waardoor een gelijkwaardig niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt gewaarborgd, in gevallen die onder punt 1 hierboven vallen;
- de inrichting die de derde heeft aangewezen voor de uitvoering van de tests in het kader van de kwaliteitscontrole staat onder toezicht van een bevoegde autoriteit, die ook controles ter plaatse uitvoert. Vooruitgang bij het naar de Unie of Noord-Ierland overbrengen van de locatie waar de tests in het kader van kwaliteitscontrole worden uitgevoerd, is aangetoond. Met name moet de locatie voor het testen van de partij binnen een periode van twaalf maanden na het einde van de overgangperiode, dus uiterlijk op 31 december 2021, zijn vastgesteld.

Om gebruik te kunnen maken van de afwijking waarin artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 24, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorziet, moeten houders van een vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel heeft verleend (Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland) daarvan in kennis stellen en aangeven dat — en waarom volgens hen — aan de bovenstaande criteria van een “gerechtvaardigd geval” in de zin van artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 24, onder b), van Richtlijn 2001/82/EG is voldaan. Voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die in Noord-Ierland in de handel moeten worden gebracht, is de bevoegde autoriteit respectievelijk de MHRA en de VMD. Voor geneesmiddelen waarvoor een centrale vergunning is verleend, moeten ondernemingen contact opnemen met het Europees Geneesmiddelenbureau.

Dergelijke kennisgevingen moeten zonder onnodige vertraging worden ingediend en moeten zo spoedig mogelijk na het einde van de overgangperiode, en in geen geval later dan 30 januari 2021, worden ontvangen.

3. Voorschriften voor het aanbrengen van het uniek identificatiekenmerk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Aangezien het IE/NL-Protocol tot gevolg heeft dat Richtlijn 2001/83/EG in zijn huidige versie van toepassing wordt op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, zijn de veiligheidskenmerken (met name het middel tegen knoeien en het uniek identificatiekenmerk) als bedoeld in artikel 54, onder o), en artikel 54 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG ook van toepassing op geneesmiddelen die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht. Onverminderd de toepassing van deze wetgeving van de Unie op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, vereist het in de handel brengen van geneesmiddelen in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland niet het gebruik van deze veiligheidskenmerken, zoals het uniek identificatiekenmerk, waarin het Unierecht voorziet.

Dit betekent dat met ingang van 1 januari 2021 verpakkingen geneesmiddelen die bestemd zijn voor Groot-Brittannië, gescheiden moeten worden van verpakkingen die bestemd zijn voor Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland — zelfs wanneer de toeroute via Groot-Brittannië loopt. Net als voor alle geneesmiddelen die in de Unie in de handel worden gebracht, moet de informatie van de Cypriotische, Ierse, Maltese en Noord-Ierse verpakkingen worden geüpload naar de Europese hub of de systemen van gegevensbanken van de respectieve grondgebieden, maar niet de informatie van de verpakkingen met als eindbestemming een ander deel van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland (Groot-Brittannië).

Met betrekking tot verpakkingen die uit de Unie naar een derde land zoals het Verenigd Koninkrijk worden uitgevoerd, is de marktdeelnemer die de geneesmiddelen uitvoert, op grond van artikel 22 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 verplicht om elk uniek identificatiekenmerk dat mogelijk reeds vóór de uitvoer op de verpakking werd aangebracht, te deactiveren.

Wanneer geneesmiddelen via Groot-Brittannië aan Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland worden geleverd, is in beginsel de importeur die houder is van een vergunning voor de vervaardiging verplicht om een nieuw uniek identificatiekenmerk aan te brengen op de betrokken geneesmiddelen wanneer deze in de handel worden gebracht (zie artikel 4 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161). Er zijn momenteel echter geen importeurs met een vergunning voor de vervaardiging in Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland die in staat zijn te voldoen aan de verplichting om vanaf 1 januari 2021 een nieuw uniek identificatiekenmerk aan te brengen, zoals vereist door het Unierecht, waardoor naleving praktisch onmogelijk is. Tegelijkertijd moet worden voorkomen dat geneesmiddelen zonder veiligheidskenmerken in de Unie in de handel worden gebracht, teneinde een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en de aanwezigheid van vervalste geneesmiddelen in de Unie te voorkomen.

De Commissie is daarom voornemens artikel 22 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 te wijzigen om deze situatie aan te pakken.

De marktdeelnemers die verantwoordelijk zijn voor de uitvoer van geneesmiddelen (die in de Unie in de handel worden gebracht, naar Groot-Brittannië worden uitgevoerd en vervolgens in Cyprus, Ierland, Malta of Noord-Ierland worden ingevoerd) uit de Unie naar Groot-Brittannië zouden dan niet langer verplicht zijn het uniek identificatiekenmerk te deactiveren overeenkomstig artikel 22 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161.

In dat geval zouden de bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland kunnen toestaan dat geneesmiddelen worden ingevoerd uit Groot-Brittannië met niet-gedeactiveerde unieke identificatiekenmerken, op voorwaarde dat aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- de groothandelaar of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen die in de Unie is gevestigd en verantwoordelijk is voor de uitvoer van het geneesmiddel naar het Verenigd Koninkrijk, heeft het uniek identificatiekenmerk getoetst aan het Europese of nationale systeem van gegevensbanken;

- de groothandelaar die het product in Noord-Ierland, Ierland, Cyprus of Malta invoert, heeft het uniek identificatiekenmerk getoetst aan het Europese of nationale systeem van gegevensbanken.

De bevoegde autoriteiten van Ierland, Malta, Cyprus en het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland brengen in dit geval ook maandelijks verslag uit aan de Commissie over de vooruitgang die groothandelaars die geneesmiddelen invoeren, boeken bij het naleven van de verplichtingen op grond van Richtlijn 2001/83/EG en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 betreffende het aanbrengen van het uniek identificatiekenmerk.

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

Kennisgeving van de regering van de Republiek Polen in verband met Richtlijn 94/22/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de voorwaarden voor het verlenen en het gebruik maken van vergunningen voor de prospectie, de exploratie en de productie van koolwaterstoffen

(2021/C 27/09)

Kennisgeving van een concessieaanvraag voor de prospectie en exploratie van aardolie- en aardgasbronnen en de winning van aardolie en aardgas in het gebied "Toruń"

AFDELING I: RECHTSGRONDSLAG

1. Artikel 49ec(2) van de wet Mijnbouw en Geologisch Onderzoek van 9 juni 2011 (Pools Wettenblad (*Dziennik Ustaw*) 2020, punt 1064, als gewijzigd)
2. Richtlijn 94/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 1994 betreffende de voorwaarden voor het verlenen en het gebruik maken van vergunningen voor de prospectie, de exploratie en de productie van koolwaterstoffen (PB L 164 van 30.6.1994, blz. 3; speciale editie in het Pools: hoofdstuk 6, deel 2, blz. 262)

AFDELING II: EENHEID OPENBARE AANBESTEDINGEN

Naam: Ministerie van Klimaat en Milieu

Postadres: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warschau, Polen

Tel. +48 223692449; fax +48 223692460

Website: www.gov.pl/web/klimat

AFDELING III: ONDERWERP VAN DE PROCEDURE

1. Informatie over de indiening van concessieaanvragen

Bij de uitbestedende autoriteit is een concessieaanvraag voor de prospectie en de exploratie van aardolie- en aardgasbronnen en de winning van aardolie en aardgas in het gebied "Toruń", ingediend.

2. Soort activiteiten waarvoor de concessie zal worden verleend

Concessie voor de prospectie en de exploratie van aardolie- en aardgasbronnen en de winning van aardolie en aardgas in het gebied "Toruń", delen van concessieblokken 130, 150, 151 en 170.

3. Gebied waarbinnen de activiteiten moeten worden uitgevoerd

Het gebied wordt begrensd door de lijnen die door de punten met de volgende coördinaten in het PL-1992-coördinatenstelsel lopen:

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

De oppervlakte van de verticale projectie van het bovengenoemde gebied is 721,80 km².

Administratieve locatie:

provincie Kujawsko-pomorskie;

stadsdistrict Toruń: de stedelijke gemeente Toruń;

district Toruń: de plattelandsgemeenten Chełmża, Lubicz, Łysomice en Obrowo;

district Golub-Dobrzyń: de stedelijke gemeente Golub-Dobrzyń; de plattelandsgemeenten Ciechocin, Golub-Dobrzyń en Kowalewo Pomorskie;

district Wąbrzeźno: de plattelandsgemeente Ryńsk.

4. De uiterste datum voor de indiening van concessieaanvragen door andere entiteiten die geïnteresseerd zijn in de activiteit waarvoor de concessie zal worden verleend, is niet minder dan 90 dagen na de bekendmaking van dit bericht in het Publicatieblad van de Europese Unie

De concessieaanvragen moeten uiterlijk om 12.00 uur 's middags Midden-Europese tijd (MET/MEZT) worden ingediend bij het Ministerie van Milieu, binnen een termijn van 90 dagen te rekenen vanaf de dag na de datum van de bekendmaking van deze mededeling in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

5. Beoordelingscriteria voor concessieaanvragen en specificatie van de weging daarvan, vastgesteld overeenkomstig artikel 49k, leden 1, 1 bis en 3, van de wet Mijnbouw en Geologisch Onderzoek

Aanvragen zullen worden beoordeeld aan de hand van de volgende criteria:

- 30 % — toepassingsgebied en planning van de geologische werkzaamheden, met inbegrip van de voorgestelde geologische of mijnbouwoperaties;
- 20 % — toepassingsgebied en planning van de verplichte verzameling van monsters die tijdens de geologische operaties worden verkregen, met inbegrip van boorkernen;
- 20 % — financiële capaciteiten die een adequate garantie bieden dat de activiteiten in verband met, respectievelijk, de prospectie en de exploratie van de koolwaterstofbronnen, enerzijds, en de winning van koolwaterstoffen, anderzijds, zullen worden uitgevoerd, en met name de bronnen en methoden voor de financiering van de geplande activiteiten, met inbegrip van het aandeel eigen middelen en externe financiering;
- 20 % — de voorgestelde technologie voor het uitvoeren van geologische werkzaamheden, waaronder geologische of mijnbouwoperaties;
- 5 % — technische capaciteiten voor, respectievelijk, de prospectie en exploratie van de koolwaterstofbronnen, enerzijds, en de winning van koolwaterstoffen, anderzijds, en met name de beschikbaarheid van het juiste potentieel op technisch, organisatorisch, logistiek en personeelsgebied; (inclusief 2 % voor samenwerking betreffende de ontwikkeling en uitvoering van innovatieve oplossingen voor de prospectie, exploratie en winning van koolwaterstoffen met wetenschappelijke instellingen die actief zijn op het gebied van onderzoek naar de geologie van Polen, en analyse-instrumenten, -technologieën en -methoden voor de prospectie van koolwaterstofbronnen, die rekening houden met de specifieke kenmerken van de Poolse geologische omstandigheden en die kunnen worden toegepast in die omstandigheden, met inbegrip van de lijst van wetenschappelijke instellingen waarnaar wordt verwezen in artikel 49k(1) van de wet Mijnbouw en Geologisch Onderzoek);
- 5 % — ervaring met de prospectie en exploratie van koolwaterstofbronnen of de winning van koolwaterstoffen, het garanderen van veilig werken, de bescherming van het leven en de gezondheid van mens en dier, en milieubescherming.

Als, na evaluatie van de aanvragen op basis van de bovengenoemde criteria, twee of meer inschrijvingen dezelfde score krijgen, wordt het bedrag van de vergoeding voor de totstandbrenging van het recht van vruchtgebruik voor de mijnbouw dat tijdens de prospectie- en exploratiefase moet worden betaald, gebruikt als aanvullend criterium dat een uiteindelijke keuze tussen de betrokken inschrijvingen mogelijk maakt.

AFDELING IV: AANVULLENDE INFORMATIE

IV.1) Aanvragen moeten naar het volgende adres worden gestuurd

Ministerstwo Klimatu i Środowiska (Ministerie van Klimaat en Milieu)
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (departement Geologie en Mijnbouwconcessies)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warschau
POLEN

IV.2) Nadere informatie verkrijgbaar op

- de website van het Ministerie van Klimaat en Milieu:
<https://www.gov.pl/web/klimat>
- Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (departement Geologie en Mijnbouwconcessies)

Ministerstwo Klimatu i Środowiska (Ministerie van Klimaat en Milieu)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warschau
POLEN

Tel. +48 225792449, fax +48 225792460

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

IV.3) Besluit over de kwalificatie

Concessieaanvragen kunnen worden ingediend door entiteiten ten aanzien waarvan een besluit is afgegeven waarin wordt bevestigd dat zij de kwalificatieprocedure met positief resultaat hebben doorstaan, zoals bepaald in artikel 49a, lid 17, van de wet Mijnbouw en Geologisch Onderzoek.

IV.4) Minimumbedrag voor de vaststelling van het recht van vruchtgebruik

Het minimumbedrag van de vergoeding voor de vaststelling van het recht van vruchtgebruik voor het gebied “Toruń” gedurende de basisperiode van vijf jaar bedraagt 165 400,47 PLN (honderdvijfenzestigduizend vierhonderd zloty en zevenenveertig grosz) per jaar. De jaarlijkse vergoeding voor de vaststelling van het recht van vruchtgebruik met het oog op de prospectie en exploratie van delfstoffen wordt geïndexeerd op grond van gemiddelde consumptieprijsindexen op jaarbasis, cumulatief vastgesteld voor de periode vanaf de sluiting van de overeenkomst tot het jaar voorafgaande aan de datum van betaling van de vergoeding, als aangekondigd door de voorzitter van het Centraal Bureau voor de Statistiek in het Pools Staatsblad (*Monitor Polski*).

IV.5) Gunning van de concessie en vaststelling van het vruchtgebruik voor de mijnbouw

De uitbestedende autoriteit zal, nadat zij de adviezen of overeenkomsten heeft ontvangen die op grond van de wet Mijnbouw en Geologisch Onderzoek zijn vereist, concessies verlenen voor de prospectie en exploratie van koolwaterstofbronnen en de winning van koolwaterstoffen:

1. aan de entiteit waarvan de concessieaanvraag de hoogste score heeft gekregen, of
2. wanneer een concessieaanvraag die door verschillende entiteiten tegelijk is ingediend, de hoogste score krijgt, aan de partijen bij de samenwerkingsovereenkomst — zodra die overeenkomst bij de uitbestedende autoriteit is ingediend,

en zij zal tegelijkertijd geen concessies verlenen aan andere entiteiten (artikel 49ee, lid 1, van de wet Mijnbouw en Geologisch Onderzoek).

De uitbestedende autoriteit zal een contract betreffende het vruchtgebruik voor de mijnbouw sluiten met de entiteit waarvan de concessieaanvraag de hoogste score heeft gekregen en, wanneer een concessieaanvraag die door verschillende entiteiten gezamenlijk is ingediend de hoogste score krijgt, met alle entiteiten die de gezamenlijke aanvraag hebben ingediend (artikel 49ee, lid 2, van de wet Mijnbouw en Geologisch Onderzoek). Om activiteiten in verband met de prospectie en exploratie van koolwaterstofbronnen en de winning van koolwaterstoffen in Polen te kunnen uitvoeren, moet een marktdeelnemer over zowel het recht van vruchtgebruik voor de mijnbouw als een concessie beschikken.

IV.6) Vereisten waaraan concessieaanvragen moeten voldoen en vereiste documenten van aanvragers

In artikel 49eb van de wet Mijnbouw en Geologisch Onderzoek is vastgesteld uit welke delen de concessieaanvraag moet bestaan.

Met het oog op de geologische werkzaamheden (geologisch doel) moet de leeftijd van de geologische formaties waarin de werkzaamheden zullen worden uitgevoerd, worden aangegeven.

IV.7) Minimumcategorie voor de exploratie van bronnen

Categorie C is de minimale exploratiecategorie voor aardolie- en aardgasbronnen in het gebied "Toruń".

Voor de minister
Piotr DZIDZIO
Plaatsvervangend staatssecretaris
Ministerie van Klimaat en Milieu

V

(Bekendmakingen)

ANDERE HANDELINGEN

EUROPESE COMMISSIE

Bekendmaking van een aanvraag tot goedkeuring van een niet-minimale wijziging van een productdossier overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen

(2021/C 27/10)

Deze bekendmaking verleent het recht om binnen drie maanden na de datum van deze bekendmaking op grond van artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ bezwaar aan te tekenen tegen de wijzigingsaanvraag.

AANVRAAG TOT GOEDKEURING VAN EEN NIET-MINIMALE WIJZIGING VAN HET PRODUCTDOSSIER INZAKE BESCHERMDE OORSPRONGSBENAMINGEN/BESCHERMDE GEOGRAFISCHE AANDUIDINGEN

Aanvraag tot goedkeuring van een wijziging overeenkomstig artikel 53, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 1151/2012**“Aischgründer Karpfen”****EU-nr.: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019****BOB () BGA (X)****1. Aanvragende groepering en rechtmatig belang**

Naam: Teichgenossenschaft Aischgrund [Visvijvercoöperatie Aischgrund], Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch — Bad Windsheim [Visvijvercoöperatie Neustadt an der Aisch — Bad Windsheim]

Adres: Brunnenweg 14,
91315 Höchstadt an der Aisch

Land: Duitsland

Tel.: 0049 91935012085

Fax: 0049 91935034127

E-mail: tg.aischgrund@gmx.de

Rechtmatig belang:

De aanvrager is de coöperatie die de oorspronkelijke aanvraag heeft ingediend. Het betreft een vereniging van producenten van de beschermde producten. De coöperatie heeft dus een rechtmatig belang bij deze wijzigingsaanvraag en heeft ook het recht om een aanvraag in te dienen (artikel 53, lid 1, in samenhang met artikel 3, punt 2), van Verordening (EU) nr. 1151/2012).

2. Lidstaat of derde land

Duitsland

(¹) PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

3. Rubriek van het productdossier waarop de wijziging(en) betrekking heeft/hebben

- Naam van het product
- Beschrijving van het product
- Geografisch gebied
- Bewijs van oorsprong
- Werkwijze voor het verkrijgen van het product
- Verband
- Etikettering
- Overige [nader aan te geven]

4. Aard van de wijziging(en)

- Wijziging van een productdossier van een geregistreerde BOB of BGA die overeenkomstig artikel 53, lid 2, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 1151/2012 niet als minimaal kan worden beschouwd.
- Wijziging van een productdossier van een geregistreerde BOB of BGA waarvoor geen enig document (of gelijkwaardig document) is bekendgemaakt, die overeenkomstig artikel 53, lid 2, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 1151/2012 niet als minimaal kan worden beschouwd.

5. Wijziging(en)

De wijzigingen betreffen de delen b) (Beschrijving van het product) en e) (Werkwijze voor het verkrijgen van het product) van het productdossier.

In deel b), Beschrijving van het product, derde alinea (en tevens in punt 3.2 van het enig document), wordt de eerste zin “Wanneer het dier drie jaar oud is, bedraagt het levende gewicht van de voor consumptie bestemde karper 1 000-1 700 g” gewijzigd in “Wanneer het dier tot K3 uitgroeit, bedraagt het levende gewicht van deze voor consumptie bestemde karper 1 000-3 000 g”.

Deel b) (en tevens punt 3.2 van het enig document) luidt nu als volgt:

De Aischgründer Karpfen is een spiegelkarper (*Cyprinus carpio*) die als levende of als dode vis voor consumptie wordt verkocht.

De rug van de Aischgründer Karpfen is donkergroen, grijs of grijsblauw; de flanken zijn geelgroen tot goudkleurig en de buik is geelwit. De rug- en staartvinnen zijn grijs en de staart- en anaalvinnen hebben een rode schakering; de borstvinnen en buikvinnen zijn gelig of roodachtig van kleur. Kenmerkend voor de Aischgründer Karpfen is zijn hoge rug. Deze dankt de karper aan de warme weersomstandigheden en aan de zeer vruchtbare vijvers. De verhouding hoogte/lengte bedraagt in de regel 1 op 2 tot 1 op 2,5.

Wanneer het dier tot K3 uitgroeit, bedraagt het levende gewicht van deze voor consumptie bestemde karper 1 000-3 000 g. De Aischgründer Karpfen is een spiegelkarper die wordt gekenmerkt door wit en vast maar toch mals en smakelijk vlees en door een laag vetgehalte van maximaal 10 %. Het lage vetgehalte wordt bereikt door een beperking van de bezettingsgraad (niet meer dan 800 K2-karpers per ha) en een daarop afgestemd voederschema.”

De reden voor de wijziging is dat de vraag naar filets sterk is toegenomen; grotere karpers zijn bijzonder goed geschikt voor het fileren met behulp van de fileermachines die zijn ontwikkeld.

In deel e), Werkwijze voor het verkrijgen van het product, werd om de volgende wijzigingen verzocht, die ook worden aangebracht in punt 3.4 van het enig document:

In de eerste alinea, laatste zin, wordt de tekst “over het algemeen” ingevoegd vóór de zinsnede “in de derde zomer het gewenste gewicht”.

In de tweede alinea, eerste zin, wordt de tekst “die in april van het desbetreffende jaar begint” gewijzigd in: “die in de meeste gevallen in april van het desbetreffende jaar begint”.

In de tweede alinea, tweede zin, worden de tekst “over het algemeen” ingevoegd vóór “van doorslaggevend belang” en in de laatste zin wordt het woord “doorgaans” ingevoegd vóór “met meer dan 1 kg”.

In de vierde alinea wordt de tekst “de voor consumptie bestemde vissen (K2-K3)” gewijzigd in “de voor consumptie bestemde vissen (K2)” en wordt de tekst “van mei tot september” gewijzigd in “over het algemeen van april tot september”.

Deel e) luidt nu als volgt:

“Omdat de karper groeit tijdens de warme zomermaanden wordt zijn leeftijd in zomers uitgedrukt. De voor consumptie bestemde karper volgroeit in de Aischgrund in de regel in een tijdspanne van drie zomers. Uit de eieren worden in de loop van het eerste jaar de zogenoemde K1-vissen gekweekt. Na de daaropvolgende overwintering groeien de vissen verder tot het K2-formaat, overwinteren opnieuw en bereiken over het algemeen in de derde zomer het gewenste gewicht (K3).

De Aischgründer Karpfen moet tijdens de kweek tenminste vanaf het stadium van pootvis (K2) tot op het ogenblik dat hij voor consumptie geschikt is (K3), d.w.z. ten minste één groeiperiode (die in de meeste gevallen in april van het desbetreffende jaar begint) in het geografische gebied worden gehouden. Het derde jaar (wanneer de karper van K2 tot K3 uitgroeit) is over het algemeen van doorslaggevend belang voor zijn gewichtstoename en het tot stand komen van zijn smaak. Gedurende deze periode neemt het gewicht van iedere vis doorgaans met meer dan 1 kg toe.

De bezettingsgraad van K2-karpers mag niet meer bedragen dan 800 vissen per hectare.

Het voeder is overwegend natuurlijk (bodemvegetatie, zoöplankton e.a.); de voor consumptie bestemde vissen (K2) mogen over het algemeen van april tot september worden bijgevoerd met peulgewassen en granen, met uitzondering van maïs. De voedingscoëfficiënt (hoeveelheid bijvoeding (kg) per kg gewichtstoename) bedraagt ongeveer 2 op 1.

Bovendien zijn ook mengvoerders toegestaan die in het kader van de toepasselijke nationale wetgeving mogen worden geteeld. Deze mengvoerders mogen uitsluitend zijn samengesteld uit plantaardige producten en mogen geen componenten van dierlijke oorsprong bevatten. Het aandeel ruw eiwit in deze mengvoerders mag maximaal 16 % en het aandeel totaal fosfor maximaal 0,6 % bedragen. Het aandeel grasmeel moet minstens 10 % bedragen.”

De aanvrager motiveert de wijzigingen als volgt:

Aangezien de karper in de Aischgrund extensief (in de openlucht) wordt gehouden in natuurlijke vijvers, is het weer van grote invloed op de groei van de vis. Als gevolg van de klimaatverandering heeft de voor consumptie bestemde karper in de laatste jaren erg verschillende ontwikkelingen doorgemaakt.

De aanvrager voert aan dat het vroege voorjaar in bepaalde jaren zo warm was dat de vis vroegtijdig uit zijn winterslaap kwam en begon te foerageren. Daardoor waren hun natuurlijke voedselbronnen ontoereikend en moesten deze worden aangevuld.

Aangezien het niet mogelijk is te voorspellen hoe het klimaat zal veranderen, is een flexibelere regeling (zonder de huidige strenge eisen) noodzakelijk.

ENIG DOCUMENT

“Aischgründer Karpfen”

EU-nr.: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019

BGA (X) BOB ()

1. **Naam/Namen (VAN DE BOB OF DE BGA)**

“Aischgründer Karpfen”

2. **Lidstaat of derde land**

Duitsland

3. **Beschrijving van het landbouwproduct of levensmiddel**

3.1. *Productcategorie*

Categorie 1.7 Verse vis en schaal-, schelp- en weekdieren en producten op basis van verse vis en schaal-, schelp- en weekdieren

3.2. *Beschrijving van het product waarvoor de in punt 1 vermelde naam van toepassing is*

De Aischgründer Karpfen is een spiegelkarper (*Cyprinus carpio*) die als levende of als dode vis voor consumptie wordt verkocht.

De rug van de Aischgründer Karpfen is donkergroen, grijs of grijsblauw; de flanken zijn geelgroen tot goudkleurig en de buik is geelwit. De rug- en staartvinnen zijn grijs en de staart- en anaalvinnen hebben een rode schakering; de borstvinnen en buikvinnen zijn gelig of roodachtig van kleur. Kenmerkend voor de Aischgründer Karpfen is zijn hoge rug. Deze dankt de karper aan de warme weersomstandigheden en aan de zeer vruchtbare vijvers. De verhouding hoogte/lengte bedraagt in de regel 1 op 2 tot 1 op 2,5.

Wanneer het dier tot K3 uitgroeit, bedraagt het levende gewicht van deze voor consumptie bestemde karper 1 000-3 000 g. De Aischgründer Karpfen is een spiegelkarper die wordt gekenmerkt door wit en vast maar toch mals en smakelijk vlees en door een laag vetgehalte van maximaal 10 %. Het lage vetgehalte wordt bereikt door een beperking van de bezettingsgraad (niet meer dan 800 K2-karpers per ha) en een daarop afgestemd voederschema.

3.3. *Diervoeders (alleen voor producten van dierlijke oorsprong) en grondstoffen (alleen voor verwerkte producten)*

Het voeder is overwegend natuurlijk (bodemvegetatie, zoöplankton e.a.); de voor consumptie bestemde vissen (K2) mogen over het algemeen van april tot september worden bijgevoerd met peulgewassen en granen, met uitzondering van mais. De voedingscoëfficiënt (hoeveelheid bijvoeding (kg) per kg gewichtstoename) bedraagt ongeveer 2 op 1.

Bovendien zijn ook mengvoeders toegestaan die in het kader van de toepasselijke nationale wetgeving mogen worden geteeld. Deze mengvoeders mogen uitsluitend zijn samengesteld uit plantaardige producten en mogen geen componenten van dierlijke oorsprong bevatten. Het aandeel ruw eiwit in deze mengvoeders mag maximaal 16 % en het aandeel totaal fosfor maximaal 0,6 % bedragen. Het aandeel grasmeel moet minstens 10 % bedragen.

3.4. *Specifieke onderdelen van het productieproces die in het afgebakende geografische gebied moeten plaatsvinden*

Omdat de karper groeit tijdens de warme zomermaanden wordt zijn leeftijd in zomers uitgedrukt. De voor consumptie bestemde karper volgroeit in de Aischgrund in de regel in een tijdspanne van drie zomers. Uit de eieren worden in de loop van het eerste jaar de zogenoemde K1-vissen gekweekt. Na de daaropvolgende overwintering groeien de vissen verder tot het K2-formaat, overwinteren opnieuw en bereiken over het algemeen in de derde zomer het gewenste gewicht (K3).

De Aischgründer Karpfen moet tijdens de kweek tenminste vanaf het stadium van pootvis (K2) tot op het ogenblik dat hij voor consumptie geschikt is (K3), d.w.z. ten minste één groeiperiode (die in de meeste gevallen in april van het desbetreffende jaar begint) in het geografische gebied worden gehouden. Het derde jaar (wanneer de karper van K2 tot K3 uitgroeit) is over het algemeen van doorslaggevend belang voor zijn gewichtstoename en het tot stand komen van zijn smaak. Gedurende deze periode neemt het gewicht van iedere vis doorgaans met meer dan 1 kg toe. De bezettingsgraad van K2-karpers mag niet meer bedragen dan 800 vissen per hectare.

3.5. *Specifieke voorschriften betreffende het in plakken snijden, het raspen, het verpakken enz. van het product waarnaar de geregistreerde naam verwijst*

—

3.6. *Specifieke voorschriften betreffende de etikettering van het product waarnaar de geregistreerde naam verwijst*

—

4. **Beknopte beschrijving van het afgebakende geografische gebied**

Het geografische gebied omvat alle karpervijvers in de districten Erlangen-Höchststadt, Neustadt an der Aisch — Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim en Nürnberger Land en in de stadsdistricten Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nürnberg en Fürth.

5. **Verband met het geografische gebied**

5.1. *Specificiteit van het geografische gebied:*

De ontwikkeling van de viskwekerij in de middeleeuwen in de Aischgrund moet in verband worden gebracht met het ontstaan van de vele kloosters in de streek en met de grote behoefte aan vis van deze kloosters als gevolg van de maandenlange vastentijden. Het was er de monniken hoofdzakelijk om te doen, vis op het bord te krijgen; de opbrengst van de vijvers was van minder belang.

In het middelste gedeelte van de Aischgrund wordt de bodem van vele vijvers gevormd door ondoordringbare leem van de Keuperformatie. Deze natuurkundig-geografische ondergrond — een bonte afwisseling tussen zandsteenlagen en wateropstuwende leemlagen van de "Burgsandstein", zwakke dalhellingen, talrijke, naar het drassige neigende bronnen en voor de landbouw slechts tot op zekere hoogte geschikte gronden — was bevorderlijk voor het ontstaan en de instandhouding van dit vijvergebied.

In andere gebieden wordt de opbrengst van de karperteelt beperkt door het temperatuurverloop maar dat geldt niet voor de Aischgrund, het warmste viskwekerijgebied van Duitsland. De gemiddelde jaartemperatuur ligt hier, afhankelijk van de hoogte, rond 8 à 9 °C. De beperkende factor in Aischgrund is veeleer de wijze waarop de vijvers van water worden voorzien. Er valt per jaar gemiddeld 600 à 650 mm neerslag en in noordwestelijke-zuidoostelijke richting daalt dat gemiddelde tot 530 mm. Het aan de oostzijde van Frankenhöhe en Steigerwald gelegen vijvergebied strekt zich uit in een regenschaduwgebied waar de neerslag van jaar tot jaar varieert. Het merendeel van de vijvers is aangewezen op de hoeveelheden water die er na regen of na het smelten van de sneeuw in terecht komen. Dankzij het — in vergelijking met de Oberpfalz — warmere klimaat zijn de vijvers vruchtbaarder en brengen ze meer op.

De karperteelt drukt niet alleen haar stempel op het landschap van het geografische gebied (het grootste aaneengesloten vijvergebied van Duitsland) maar ook op het culturele leven in het geografische gebied. Zo werden er boeken met anekdotes over de viskwekerij geschreven, liederen over de karper gecomponeerd en (kunst) tentoonstellingen rond het thema "karper" opgezet. 's Werelds grootste stenen beeld van een karper kreeg, als symbool voor de regio, een plaats in Höchststadt an der Aisch. In banketbakkerijen zijn chocoladesnoepjes in de vorm van een karper te koop terwijl gomachtige snoepjes, eveneens in de vorm van een karper, als "Aischgründer Kärpfla" aan de man worden gebracht. De karper is afgebeeld op schildjes naast deurbellen en op de T-shirts van verenigingen en wordt ook gebruikt door carnavalsverenigingen.

De Aischgründer Karpfen wordt als traditioneel gerecht in talrijke restaurants in heel Franken aangeboden en deze restaurants kunnen vaak — zoals de Aischgründer Karpfen zelf — op een eeuwenlange traditie bogen. Een groot gedeelte van deze restaurants, waarvoor het aanbieden van de karper vaak een lange familietraditie is, bezit ook bassins waarin de karpers worden gehouden zodat de vis steeds vers op het bord kan worden gebracht.

5.2. Specificiteit van het product:

De Aischgründer Karpfen is in en buiten de regio bekend en staat bij de consument hoog in aanzien. Bovendien vertoont de Aischgründer Karpfen bijzondere kenmerken die hierna worden beschreven. De verhouding rughoogte/lengte van de Aischgründer Karpfen bedraagt 1 op 2 tot 1 op 2,5 en deze karper heeft dus een hogere rug dan karpers die een andere oorsprong hebben. De verklaring hiervoor moet worden gezocht in het warmere klimaat en de vruchtbaarheid van de vijvers. De Aischgründer Karpfen wordt gekenmerkt door wit, vast vlees met een typische, aangename smaak die doet denken aan goede, vers gekookte aardappelen. Er is geen sprake van een grondsmak. Door de verplichte beperkte bezettingsgraad heeft een filet van Aischgründer Karpfen een laag vetgehalte van maximaal ca. 10 %.

5.3. Causaal verband tussen het geografische gebied en een bepaalde hoedanigheid, de faam of andere kenmerken van het product

Zijn hoge rug — een bijzonder kenmerk van de Aischgründer Karpfen — dankt de vis ook aan de gunstige kweekomstandigheden in de Aischgrund, het warmste karperteeltgebied van Duitsland.

De faam van de Aischgründer Karpfen is toe te schrijven aan de belangrijke plaats die door de viskwekerij in de Aischgrund wordt bekleed en aan de eeuwenoude traditie.

Uit enquêtes van de Universiteit voor Toegepaste Wetenschappen Weihenstephan en van de Technische Universiteit München blijkt dat de Aischgründer Karpfen als voedingsmiddel in de hele regio hoog in aanzien staat. Het karperteeltseizoen dat met talrijke feestelijkheden wordt ingeleid, loopt in de Aischgrund traditioneel van 1 september tot en met 30 april. Ook het feit dat de karper verankerd is in het culturele leven van het geografische gebied en de zeer grote waardering voor deze vis als voedingsmiddel en als vast, traditioneel ingrediënt van de Franse culinaire cultuur, hebben de Aischgründer Karpfen laten uitgroeien tot een regionale specialiteit die in en buiten de regio een zeer goede faam geniet.

Uit enquêtes van de Universiteit voor Toegepaste Wetenschappen Weihenstephan die van 2002 dateren, blijkt dat 79 % van de deelnemers aan de peilingen in de Aischgrund en 49 % van de deelnemers aan de peilingen in Nürnberg de voorkeur geven aan de Aischgründer Karpfen boven karpers van andere oorsprong.

Verwijzing naar de bekendmaking van het productdossier

(Artikel 6, lid 1, tweede alinea, van de onderhavige verordening)

Markenblatt Heft nr. 24 van 14 juni 2019, deel 7a-bb, blz. 17222

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

Bekendmaking van een aanvraag tot registratie van een naam overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen

(2021/C 27/11)

Deze bekendmaking verleent het recht om op grond van artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ binnen drie maanden na de datum van deze bekendmaking bezwaar aan te tekenen tegen de aanvraag.

ENIG DOCUMENT

“Nagykun rizs”

EU-nr.: PGI-HU-02416 — 22.8.2018

BOB () BGA (X)

1. Naam/namen [van de BOB of de BGA]

“Nagykun rizs”

2. Lidstaat of derde land

Hongarije

3. Beschrijving van het landbouwproduct of levensmiddel

3.1. Productcategorie

Categorie 1.6: Groenten, fruit en granen, in ongewijzigde staat of verwerkt

3.2. Beschrijving van het product waarvoor de in punt 1 vermelde naam van toepassing is

De beschermde geografische aanduiding “Nagykun rizs” mag worden gebruikt voor de volgende witte of volle (bruine) rijstkorrels van de in Hongarije veredelde variëteiten van de soort *Oryza sativa* L.: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel en Bioryza. De aanduiding mag ook worden gebruikt voor alle andere rijstvariëteiten die in het geografische gebied worden geteeld en de volgende kwaliteitskenmerken hebben:

voor witte rijst: zuiverheid: minimaal 99,9 % (m/m); vermenging: maximaal 0,1 %; roodgestreepte korrels, maximaal 4 % (m/m), en

voor bruine rijst: zuiverheid: minimaal 99,9 % (m/m); vermenging: maximaal 0,1 %; geslepen korrels, maximaal 1,5 % (m/m); gebroken korrels, maximaal 2 % (m/m).

Het arseengehalte van “Nagykun rizs” is uiterst laag vanwege de bodemkenmerken van het geografisch gebied, en bedraagt niet meer dan 0,1 mg/kg, aanmerkelijk minder dan de EU-grenswaarde.

Afhankelijk van de vorm van de rijstkorrel kunnen de korrels van elke variëteit rond, half rondkorrelig en lang zijn.

3.3. Diervoeders (alleen voor producten van dierlijke oorsprong) en grondstoffen (alleen voor verwerkte producten)

—

3.4. Specifieke onderdelen van het productieproces die in het afgebakende geografische gebied moeten plaatsvinden

Alle stappen in het productieproces: zaaien, oogsten, drogen en bewerken.

3.5. Specifieke voorschriften betreffende het in plakken snijden, het raspen, het verpakken enz. van het product waarnaar de geregistreerde naam verwijst

—

⁽¹⁾ PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

3.6. *Specifieke voorschriften betreffende de etikettering van het product waarnaar de geregistreerde naam verwijst*

—

4. **Beknopte beschrijving van het afgebakende geografische gebied**

“Nagykun rizs” wordt geproduceerd binnen de administratieve grens van de stad Kisújszállás in het noordelijke deel van Nagykunság in het comitaat Jász-Nagykun-Szolnok.

5. **Verband met het geografische gebied**

Het verband tussen het product en het geografische gebied is gebaseerd op kwaliteit.

Natuurlijke factoren:

Kisújszállás is gelegen in de Grote Hongaarse Laagvlakte. Het is voor de productietechnologie een pluspunt dat de landbouwgrond in Kisújszállás wordt begrensd door kanalen die worden gevoed door de rivier de Hortobágy-Berettyó en de rijstvelden bevoeien.

De bodem in het productiegebied van “Nagykun rizs” heeft de volgende kenmerken: tot 1 m diepte een kleigehalte van 50 % à 60 %; zelfs op meer dan 1 m diepte blijft het kleigehalte meer dan 40 % bedragen. Het bodemprofiel is sterk verdicht; bij droogte zeer hard, en bij vochtigheid vervormbaar en kleverig. Door de tijdelijke afwatering van de bovenste bodemlaag zal water de kleihoudende bodem doen opzwellen en ondoordringbaar maken (Fuchs, 2012).

Om de rijstvelden te ontwikkelen en de productie veilig te houden werd een beschermingssysteem tegen overstromingen van de rivieren en het gebied opgezet, verlaagde men het grondwaterpeil en legde men irrigatiekanalen aan. Over meer dan 150 jaar gespreide technische en andere werkzaamheden creëerden in het geografische gebied de voorwaarden voor de rijstproductie. Het gebied produceert nu kwaliteitsrijst dankzij de geringe verontreiniging door biologisch schadelijke zware metalen en dankzij een overvloed aan voor rijstproductie benodigde mineralen.

Menselijke factoren:

De productie van rijst in Hongarije begon na de Tweede Wereldoorlog naar aanleiding van onderzoek door Lajos Kreybig en Ernő Obermayer, en verspreidde zich vanaf 1948 in de vallei van de rivier de Hortobágy-Berettyó. In *Kisújszállás Város Története* [geschiedenis van de stad Kisújszállás] wordt vermeld dat de eerste erfpachtgroeperingen in het kader van de landbouwcoöperatie te Kisújszállás in 1948 werden opgericht, hoofdzakelijk met het oog op de rijstproductie” (blz. 161). Later gingen deze groeperingen de kern van de nieuwe coöperatievormen.

De productie van “Nagykun rizs” in het geografische gebied heeft de afgelopen zeventig jaar een schat aan kennis en knowhow opgeleverd. Zo ontstonden tal van technische oplossingen voor de productie, zoals de deugdelijke en behoorlijke voorbereiding van de grond, nutriëntenvoorziening, verzorging en selectie van rassen, doeltreffende bestrijding van ziekten en de tijdige toepassing van geschikte overstromingstechnieken voor de teelt, en een zorgvuldig oogstproces.

“Nagykun rizs” is het product van haast dertig jaar ontwikkeling en wordt geproduceerd uit variëteiten die zich uitstekend hebben aangepast aan de bodem en het klimaat van de regio. In de loop van het telen werden in de variëteiten waardevolle kenmerken genetisch vastgelegd, zodat die zich kunnen aanpassen aan en profijt kunnen trekken van de geografische omstandigheden. De duur van de vegetatiecyclus hangt af van de daadwerkelijke gemiddelde hoeveelheid warmte die dat jaar beschikbaar is. In het vroege ontwikkelingsstadium is de rijstplant koudebestendig, zodat zij opgewassen is tegen de schadelijke effecten van eventuele koudepieken begin mei. De wortels en het metabolisme zijn bestand tegen het hoge zoutgehalte in de bodem. Bovendien zijn hoge concentraties van micro-elementen aanwezig, die belangrijk zijn voor de voeding van de plant.

In het geografische gebied zijn speciale productietechnieken ontwikkeld (knowhow):

- Wegens de verdichte bodem met een hoog zoutgehalte heeft het rijstzaad een lange kiemtijd van 40 dagen nodig. Gedurende die periode moet het zaad, om het ontkiemen te bevorderen, tot wel drie- of viermaal onder water worden gezet. Meestal wordt het veld pas permanent overstroomd wanneer de rijstplant zes à acht bladeren heeft. In andere geografische gebieden, waar de zaden worden ingezaaid, gebeurt dit al vanaf drie à vier bladeren.
- De rijst wordt geoogst wanneer de korrels een vochtgehalte van 20-24 % bereiken omdat dat tot een aanzienlijk hogere zuiverheid leidt. In andere geografisch gebieden vindt de oogst plaats in een droger stadium, wanneer de korrels een vochtgehalte van 16 % bezitten.

Het verband tussen de kwaliteit van het product en de geografische omgeving:

De productietechniek van “Nagykun rizs” houdt in dat men het gebied tijdens de groeiperiode laat overstromen, zodat de bodem, die zelfs tot 1 m diep veel klei bevat, ondoordringbaar wordt. Zo wordt het in gesteente aanwezig arseen dat in het grondwater uitspoelt, niet door de plant geabsorbeerd. Om deze reden bevat “Nagykun rizs” aanzienlijk minder arseen dan elders geteelde rijst.

Dankzij de in het geografische gebied toegepaste teelttechnieken voldoet “Nagykun rizs” aan aanzienlijk strengere kwaliteitseisen dan rijst afkomstig uit andere geografische gebieden.

Het lage arseengehalte van “Nagykun rizs” (minder dan 0,1 mg/kg) is uniek in Europa. “Nagykun rizs” wordt om die reden reeds lang en continu geëxporteerd naar bekende internationale producenten van babyvoeding in Duitsland. Rijst die wordt gebruikt om baby- en zuigelingenvoeding te bereiden, mag maximaal 0,1 mg arseen per kg rijst bevatten, en dat is een voorwaarde waaraan “Nagykun rizs” consequent voldoet.

Verwijzing naar de bekendmaking van het productdossier

(artikel 6, lid 1, tweede alinea, van de onderhavige verordening)

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

Bekendmaking van een aanvraag tot registratie van een naam overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen

(2021/C 27/12)

Deze bekendmaking verleent het recht om op grond van artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ binnen drie maanden na de datum van deze bekendmaking bezwaar aan te tekenen tegen de aanvraag.

ENIG DOCUMENT

“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka”

EU-nr.: PGI-FI-02462 — 10.7.2019

BOB () BGA (X)

1. Naam/namen [van de BOB of de BGA]

“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka”

2. Lidstaat of derde land

Finland

3. Beschrijving van het landbouwproduct of levensmiddel

3.1. Productcategorie [zie bijlage XI]

Categorie 1.2. Vleesproducten (verhit, gepekeld, gerookt enz.)

3.2. Beschrijving van het product waarvoor de in punt 1 vermelde naam van toepassing is

“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” is een vleesproduct dat gemaakt is van hele ham of afgesneden ronde stukken ham van mestvarkens. Het spek en de zwoerd van de ham kunnen ook deel uitmaken van het product. Het product wordt in een rooksauna rechtstreeks boven elzenhout gerookt, waardoor het zich qua bereidingswijze en productkenmerken onderscheidt van andere gerookte hammen.

Het vleesgehalte van het eindproduct bedraagt altijd ten minste 90 %. Het product heeft een eiwitgehalte van ten minste 17 % en een vetgehalte van ten hoogste 5 %. Ham met spek heeft een eiwitgehalte van ten minste 15 % en een vetgehalte van ten hoogste 10 %.

“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” heeft een vrij droog oppervlak, maar een sappige textuur. Door de lange rooktijd en het rechtstreeks roken heeft de buitenzijde een donkerroodbruine kleur. Aan de binnenzijde heeft de ham een roodachtige kleur. De kleur van het spek varieert van wit tot geelwit. Het product heeft de typische geur en smaak van de rook van elzenhout.

“Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” wordt als één stuk, in delen of in plakken in de handel gebracht en is vacuüm of in beschermde atmosfeer of in folie verpakt.

3.3. Diervoeders (alleen voor producten van dierlijke oorsprong) en grondstoffen (alleen voor verwerkte producten)

Bij het maken van het product worden alleen hele hammen of afgesneden stukken ham van mestvarkens gebruikt. Het spek en de zwoerd van de ham kunnen ook deel uitmaken van het product. Het rauwe vlees moet van een baconvarken afkomstig zijn; verwerkt vlees (van zeugen of beren) en vlees van wilde zwijnen mogen niet worden gebruikt.

⁽¹⁾ PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

Naast de rauwe ham mogen alleen water, zout, glucose, alsmede levensmiddelenadditieven die op grond van Verordening (EU) nr. 1129/2011 van de Commissie ^(?) zijn toegestaan voor vleesproducten, als grondstof worden gebruikt. Aan het product mag nitraat worden toegevoegd in de vorm van nitraatpekels of van een waterige oplossing van 10 %.

3.4. *Specifieke onderdelen van het productieproces die in het afgebakende geografische gebied moeten plaatsvinden*

De volgende onderdelen van het productieproces moeten in Finland plaatsvinden:

- bereiding van de rauwe ham;
- zouten en pekelen van de rauwe ham;
- stoppen in een netje, verpakking of ander rook- en waterdoorlaatbaar omhulsel;
- roken in een sauna: het rechtstreeks roken en garen van het product in een rooksauna op blokken elzenhout.

3.5. *Specifieke voorschriften betreffende het in plakken snijden, het raspens, het verpakken enz. van het product waarnaar de geregistreerde naam verwijst*

—

3.6. *Specifieke voorschriften betreffende de etikettering van het product waarnaar de geregistreerde naam verwijst*

—

4. Beknopte beschrijving van het afgebakende geografische gebied

Finland

5. Verband met het geografische gebied

Het causale verband tussen product en geografisch productiegebied berust op Finse knowhow en een Finse methode voor het roken van vlees op blokken elzenhout in rooksauna's. Dit specifieke proces is diep geworteld in de Finse saunacultuur. Daarop berust het verschil met andere landen en hun gerookte producten.

Finland ligt op noordelijke breedten, waar de mensen vanwege het koude winterweer niet buiten kunnen baden. Sauna's waren bedoeld om het eigen lichaam te wassen, maar ook om dieren te slachten, vlees te roken, mout en vlas te drogen, de was te doen, uit te rusten en de eigen gezondheid te beschermen. Zout was in Finland een waardevol en duur invoerproduct. De houdbaarheid van vleesproducten bijvoorbeeld kon op goedkopere wijze worden verlengd door het vlees in een rooksauna te roken.

In de sauna gerookte ham wordt in Finland bereid volgens oude, traditionele recepten die van generatie op generatie worden doorgegeven. In Finland was het gebruikelijk om vlees onder de balken van rooksaunacabines te drogen. Al hangende werd het vlees langzaam gerookt boven een open vuur in het midden van de cabine. Het thuis roken van ham begon in Finland in de jaren 1800. Het gezouten vlees werd gerookt in een warme sauna, met als eindresultaat een product met een vrij droog oppervlak en een sterke rookmaak. De sauna's die voor het roken van het vlees werden gebruikt, waren volledig van hout, maar bevatten een steenkachel. Het elzenhout dat voor de verhitting werd gebruikt, gaf het gerookte vlees zijn karakteristieke geur.

In de jaren vijftig van de vorige eeuw werd het roken in rooksauna's geleidelijk geïndustrialiseerd. Het streven naar behoud van de traditionele rookmethode heeft ertoe geleid dat "Aito saunapalvikinkku"/"Äkta basturökt skinka" ook vandaag de dag nog in een rooksauna rechtstreeks boven elzenhout wordt gerookt. Met de opkomst van de industriële productie zijn de rooksauna's nu echter groter dan vroeger.

Bij rechtstreeks roken bevindt de saunakachel zich in de rookruimte. De saunastenen op de kachel worden verhit met elzenhout, waardoor rook ontstaat en hitte wordt uitgestraald naar de omgeving. Tegenwoordig staat de vuurkist van de saunakachel doorgaans buiten de rookruimte, waardoor het rookproces gemakkelijker te beheersen is. De rooktijd is lang (ten minste 12 uur); tijdens het roken loopt de temperatuur in het product geleidelijk op tot ten minste 72 °C.

^(?) PB L 295 van 12.11.2011, blz. 1.

Het roken in een rooksauna geeft de “Aito saunapalvikinkku”/“Äkta basturökt skinka” zijn kenmerkende geur en smaak van de rook van elzenhout, waarmee de ham zich onderscheidt van andere hammen die met moderne rooktechnologie worden bereid; die hammen worden indirect gerookt of met vloeibare rook bereid.

Door de lange rooktijd en het rechtstreeks roken is de buitenzijde van het product roodbruin. Het product verschilt ook qua geur, smaak en textuur van andere gerookte hammen. De textuur is doorgaans enigszins droog, maar toch sappig. Vanwege de lange rooktijd is met name het oppervlak van het product droog. Geur en smaak van het product komen sterk naar voren door het elzenhout dat voor het roken ervan wordt gebruikt.

Verwijzing naar de bekendmaking van het productdossier

(artikel 6, lid 1, tweede alinea, van de onderhavige verordening)

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

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL