

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

C 302



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 55

6 października 2012

Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Rada

2012/C 302/01	Decyzja Rady z dnia 4 października 2012 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Doradczego ds. Swobodnego Przepływu Pracowników	1
---------------	--	---

Komisja Europejska

2012/C 302/02	Kursy walutowe euro	6
2012/C 302/03	Wytyczne Komisji – Wytyczne dotyczące przesyłania i publikowania informacji o wynikach badań klinicznych w związku z wykonaniem art. 57 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 41 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006	7

INFORMACJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

2012/C 302/04	Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie	11
2012/C 302/05	Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie	11
2012/C 302/06	Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie	12

PL

Cena:
3 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

<u>Powiadomienie nr</u>	Spis treści (ciąg dalszy)	Strona
2012/C 302/07	Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie	12
2012/C 302/08	Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie	13
2012/C 302/09	Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie	13
2012/C 302/10	Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie	14
2012/C 302/11	Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie	14

V Ogłoszenia

POSTĘPOWANIA ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

Komisja Europejska

2012/C 302/12	Decyzja o zamknięciu formalnego postępowania wyjaśniającego wskutek wycofania zgłoszenia przez państwo członkowskie – Pomoc państwa – Włochy (Artykuły 107–109 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej) – Zawiadomienie Komisji zgodnie z art. 108 ust. 2 TFUE – wycofanie zgłoszenia – Pomoc państwa SA.28642 (C 17/10 (ex N 315/09)) – Firmin Srl ⁽¹⁾	15
---------------	--	----

INNE AKTY

Komisja Europejska

2012/C 302/13	Publikacja wniosku w sprawie zmian zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych	16
2012/C 302/14	Publikacja wniosku w sprawie zmian zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych	24
2012/C 302/15	Publikacja wniosku zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych	31



⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

RADA

DECYZJA RADY

z dnia 4 października 2012 r.

w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Doradczego ds. Swobodnego
Przepływu Pracowników

(2012/C 302/01)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 492/2011 z dnia 5 kwietnia 2011 r.
w sprawie swobodnego przepływu pracowników wewnątrz Unii ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 i 24,

uwzględniając wykazy kandydatów przedstawione Radzie przez rządy państw członkowskich,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy decyzji z dnia 21 października 2010 r. ⁽²⁾ Rada mianowała członków oraz zastępców członków Komitetu Doradczego ds. Swobodnego Przepływu Pracowników („Komitetu”) na okres od dnia 25 września 2010 r. do dnia 24 września 2012 r.
- (2) Członkowie ci pełnią swoją funkcję do czasu ich zastąpienia lub ponownego mianowania.
- (3) Członków i zastępców członków Komitetu mianuje się na okres dwóch lat,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Następujące osoby zostają mianowane na stanowisko członka i zastępcy członka Komitetu Doradczego ds.
Swobodnego Przepływu Pracowników na okres od dnia 25 września 2012 r. do dnia 24 września 2014 r.:

I. PRZEDSTAWICIELE RZĄDU

Państwo	Członkowie	Zastępcy członków
Belgia	Annelies LAGAE Anne ZIMMERMAN	Jacques OUZIEL
Bułgaria	Hristo SIMEONOV Tatiana GUEORGUIEVA	Dimitrina KOSTADINOVA
Republika Czeska	Roman SEIDL Ladislava STEINICHOVÁ	Andrea PLAČKOVÁ

⁽¹⁾ Dz.U. L 141 z 27.5.2011, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. C 294 z 29.10.2010, s. 1.

Państwo	Członkowie	Zastępcy członków
Dania	Stig Hansen NØRGAARD Vibe WESTH	Simone HEINECKE
Niemcy	Vera BADE Johannes RASCHKA	Henning GRUB
Estonia	Jana JÄRVIK Liis REITER	Kristi SUUR
Irlandia	Mary Joan KEHOE Anthony MORRISSEY	Aedin DOYLE
Grecja	Athina DIAKOUMAKOU Georgios NERANTZIS	Panagiota STAMATIOU
Hiszpania	Paloma MARTINEZ GAMO Miguel Ángel AZNAR NIETO	Juan Pablo PARRA GUTIÉRREZ
Francja	Nadia MAROT Albert MARTINO	Laurent FRIBOULET
Włochy		
Cypr	Demetris MICHAELIDES Constantinos KARMELOS	Andreas CHRISTOU
Łotwa	Linda PAUGA Liga EMULE-KONONE	Ilze ZVĪDRĪŅA
Litwa	Rasa MALAIŠKIENĖ Agnė KUNIGONYTĖ	Vytautas JURŠĖNAS
Luksemburg	Tom GOEDERS Laurent PEUSCH	Anne-Catherine THILL
Węgry	Rita ANTÓNI Judit KATONA	Orsolya KISGYÖRGY
Malta	Mariella GRECH Nicola CINI	George CAMILLERI
Niderlandy	Conny W. OLDE OLTHOF Martin G. BLOMSMA	Cristel VAN TILBURG
Austria	Heinz KUTROWATZ Helmut GERL	Barbara BOHACZEK
Polska	Magdalena SWEKLEJ Marcin WIATRÓW	Agnieszka ZDAK
Portugalia	Octávio OLIVEIRA Paulo GOMES	Helena SANTOS
Rumunia	Auraș MARINESCU Oana BARBUT	Bogdan-Tiberius PAȘCA
Słowenia	Sonja MALEC Radivoj RADAK	Mateja GOLJA
Słowacja	Agnesa SKUPNÍKOVA	Jaroslav KOVÁČ
Finlandia	Katri NISKANEN Olli SORAINEN	Mirkka MYKKÄNEN
Szwecja	Ricky IFWARSSON Madeleine ÖHBERG	Torbjörn WALLIN
Zjednoczone Królestwo	Fiona KILPATRICK Deborah MORRISON	Jonathan PIGGINS

II. PRZEDSTAWICIELE ZWIĄZKÓW ZAWODOWYCH

Państwo	Członkowie	Zastępcy członków
Belgia	Jean-François MACOURS Koen MEESTERS	Yvienne VAN HOLSBEECK
Bułgaria	Atanaska TODOROVA Daniel YANEV	Antonia ZLATEVA
Republika Czeska	Jaroslava BAUEROVÁ Pavel JANÍČKO	Vít SAMEK
Dania	Anette BERENTZEN Torben Dam JENSEN	Käthe Munk RYOM
Niemcy	Alexandra KRAMER Raja NEJEDLO	Christian MOOS
Estonia	Urmas LIPSO Liina CARR	Aija MAASIKAS
Irlandia	Esther LYNCH John DOUGLAS	
Grecja	Georgios PERENTIS Metaxia STEKOULEA	Konstantinos MYTILINOU
Hiszpania	Ana María CORRAL JUAN Concepción ROJO	Pilar ROC ALFARO
Francja	Francine BLANCHE Corinne MARES	Ommar BENFAÏD
Włochy		
Cypr	Nicos GREGORIOU Nicos EPISTITHIOU	Diomides DIOMIDOUS
Łotwa	Ruta PORNIECE Māris SIMULIS	Jānis KAJAKS
Litwa	Janina ŠVEDIENĖ Janina MATUIZIENĖ	Jovita MEŠKAUSKIENĖ
Luksemburg	Eduardo DIAS Vincent JACQUET	Jean-Claude REDING
Węgry	Judit CZUGLERNÉ IVÁNYI Andrea AGÓCS	László KOZÁK
Malta	Antoinette AQUILINA Andrew MIZZI	John BENCINI
Niderlandy	Caroline RIETBERGEN Martijn HORDIJK	H. de GEUS
Austria	Johannes PEYRL Oliver RÖPKE	Franz FRIEHS
Polska	Jakub KUS Halina PEPLIŃSKA	Bogdan OLSZEWSKI
Portugalia	Catarina Maria BRANCO FERREIRA TAVARES Carlos Manuel ALVES TRINDADE	Georges CASULA
Rumunia	Valentin MOCANU Liviu APOSTOIU	Dragos FRUMOSU

Państwo	Członkowie	Zastępcy członków
Słowenia	Goran LUKIČ Jakob POČIVAVŠEK	Nadja GÖTZ
Słowacja	Vlasta SZABOVÁ Beata ĎURANOVÁ	
Finlandia	Eve KYNTÄJÄ Ralf SUND	Jenni KARJALAINEN
Szwecja	Sofie REHNSTRÖM Eva OSCARSSON	Mats ESSEMYR
Zjednoczone Królestwo	Sean BAMFORD Mohammed TAJ	Wilf SULLIVAN

III. PRZEDSTAWICIELE ORGANIZACJI PRACODAWCÓW

Państwo	Członkowie	Zastępcy członków
Belgia	Michèle CLAUS Hilde THYS	Monica DE JONGHE
Bułgaria	Ivan ZAHARIEV Martin STOYANOV	Daniela SIMIDCHIEVA
Republika Czeska	Vladimíra DRBALOVÁ Marie ZVOLSKÁ	Jitka HLAVÁČKOVÁ
Dania	Henning GADE Flemming DREESEN	Karen ROIY
Niemcy	Alexander WILHELM Christina LANG	Anne ROBBA
Estonia	Marek SEPP Mare HIIESALU	Tarmo KRIIS
Irlandia	Tony DONOHOE Kara McGANN	
Grecja	Rena BARDANI Nikos DIMAS	Evangelia ARANITOU
Hiszpania	Santiago SOLER PÉREZ Javier IBARS ALVARO	Luis MÉNDEZ LÓPEZ
Francja	Catherine HAQUENNE Natacha MARQUET	Pascale DESSEN
Włochy		
Cypr	Lena PANAYIOTOU Emilios MICHAEL	Michael ANTONIOU
Łotwa	Anita LĪCE Ilona KIUKUCĀNE	
Litwa	Justinas USONIS Aidas VAIČIULIS	Dovilė BAŠKYTĖ
Luksemburg	Marc KIEFFER François ENGELS	Dany HAUSTGEN
Węgry	Terézia BOROSNÉ BARTHA István KOMORÓCZKI	Adrienn BÁLINT

Państwo	Członkowie	Zastępcy członków
Malta	Lawrence MIZZI Michael GALEA	John HUBER
Niderlandy	Rob SLAGMOLEN A.P.M.G. SCHOENMAECKERS	G.A.M. Gerard VAN DER GRIND
Austria	Margit KREUZHUBER Andreas GRUBER	Ulrike KLEIN
Polska	Wioletta ŻUKOWSKA Przemysław OSUCH	Andrzej STĘPNIKOWSKI
Portugalia	Cristina NAGY MORAIS Adília LISBOA	Marcelino PENA COSTA
Rumunia	Roxana PRODAN Daniel Sorin MOLDOVEANU	Dan ANGHELESCU
Słowenia	Maja SKORUPAN Igor ANTAUER	Tatjana ČERIN
Słowacja	Peter LÍŠKA Peter MOLNÁR	Martin HOŠTÁK
Finlandia	Riitta WÄRN Mikko RÄSÄNEN	Vesa RANTAHALVARI
Szwecja	Karin EKENGER Örjan LUTZ	Patrik KARLSSON
Zjednoczone Królestwo	Sinead LAWRENCE Jim BLIGH	

Artykuł 2

Członków, którzy nie zostali dotąd wyznaczeni, Rada mianuje w późniejszym terminie.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie w dniu jej przyjęcia.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 4 października 2012 r.

W imieniu Rady
S. CHARALAMBOUS
Przewodniczący

KOMISJA EUROPEJSKA

Kursy walutowe euro ⁽¹⁾

5 października 2012 r.

(2012/C 302/02)

1 euro =

Waluta			Kurs wymiany		
Waluta			Kurs wymiany		
USD	Dolar amerykański	1,3002	AUD	Dolar australijski	1,2682
JPY	Jen	102,02	CAD	Dolar kanadyjski	1,2750
DKK	Korona duńska	7,4556	HKD	Dolar Hongkongu	10,0805
GBP	Funt szterling	0,80325	NZD	Dolar nowozelandzki	1,5775
SEK	Korona szwedzka	8,5728	SGD	Dolar singapurski	1,5951
CHF	Frank szwajcarski	1,2112	KRW	Won	1 444,13
ISK	Korona islandzka		ZAR	Rand	11,1983
NOK	Korona norweska	7,3935	CNY	Yuan renminbi	8,2226
BGN	Lew	1,9558	HRK	Kuna chorwacka	7,4810
CZK	Korona czeska	24,915	IDR	Rupia indonezyjska	12 467,96
HUF	Forint węgierski	282,75	MYR	Ringgit malezyjski	3,9691
LTL	Lit litewski	3,4528	PHP	Peso filipińskie	53,831
LVL	Łat łotewski	0,6961	RUB	Rubel rosyjski	40,2520
PLN	Złoty polski	4,0735	THB	Bat tajlandzki	39,721
RON	Lej rumuński	4,5782	BRL	Real	2,6258
TRY	Lir turecki	2,3375	MXN	Peso meksykańskie	16,5844
			INR	Rupia indyjska	67,4220

⁽¹⁾ Źródło: referencyjny kurs wymiany walut opublikowany przez ECB.

Wytyczne Komisji – Wytyczne dotyczące przesyłania i publikowania informacji o wynikach badań klinicznych w związku z wykonaniem art. 57 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 41 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006

(2012/C 302/03)

1. KONTEKST

Niniejsze wytyczne określają aspekty wykonania art. 57 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków⁽¹⁾ oraz art. 41 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii⁽²⁾.

Dotyczą one przesyłania i publikowania informacji o wynikach badań klinicznych, wdrażając w ten sposób przepisy UE mające na celu publiczne udostępnienie wyników badań klinicznych. Ten polityczny cel określono we wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE⁽³⁾. Niniejsze wytyczne zawierają również zalecenia, jak podchodzić do przypadków niezgodności z przepisami i niezgodności faktów.

Niniejsze wytyczne stanowią uzupełnienie do następujących dokumentów Komisji:

- wytyczne 2010/C82/01 dotyczące składanych do właściwych organów wniosków o zezwolenie na badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgłaszania istotnych zmian oraz oświadczenia o zakończeniu badania (zwane dalej „szczegółowymi wytycznymi CT-1”)⁽⁴⁾, w szczególności ich sekcja 4.3,
- wytyczne 2008/C168/02 w sprawie obszarów danych zawartych w bazie danych badań klinicznych przewidzianej w art. 11 dyrektywy 2001/20/WE, które mają być włączone do bazy danych produktów leczniczych przewidzianej w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽⁵⁾; w szczególności ich sekcje 3–5; oraz
- wytyczne 2009/C28/01 w zakresie informacji na temat badań klinicznych w populacji pediatrycznej, które mają być wprowadzane do bazy danych UE dotyczącej badań klinicznych (EudraCT), oraz w zakresie informacji udostępnianych publicznie przez Europejską Agencję Leków (EMA) zgodnie z art. 41 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006⁽⁶⁾, w szczególności ich sekcje 3.2–3.4 oraz 5.

W związku ze wspomnianymi dokumentami zawierającymi wytyczne Komisji opracowano dwa bardziej szczegółowe dokumenty zawierające wykonawcze wytyczne techniczne opublikowane w EudraLex – zasady dotyczące produktów leczniczych

w Unii Europejskiej odnośnie do wykazu pól udostępnianych publicznie z bazy EudraCT w zakresie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z art. 41 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 oraz wykazu udostępnianych publicznie pól zawartych w bazie danych EudraCT dotyczącej badań klinicznych zgodnie z art. 57 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽⁷⁾.

2. ZAKRES

Niniejsze wytyczne dotyczą przesyłania i publikowania informacji o badaniach klinicznych w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2001/20/WE, charakteryzujących się przynajmniej jedną z następujących cech:

- badanie kliniczne jest lub było regulowane przepisami dyrektywy 2001/20/WE, która stała się skuteczna najpóźniej w dniu 1 maja 2004 r. (odnośnie do przesyłania informacji o badaniach klinicznych, które zostały zakończone w przeszłości – zob. sekcja 4.6.1). Oznacza to, że co najmniej jeden ośrodek badawczy prowadzący badanie kliniczne znajduje się w Unii Europejskiej (UE) lub w umawiającym się państwie Europejskiego Obszaru Gospodarczego,
- badanie kliniczne stanowi część planu badań z udziałem populacji pediatrycznej obejmującego badania przeprowadzane w ośrodkach badawczych znajdujących się poza Unią Europejską (UE)⁽⁸⁾,
- badanie kliniczne jest objęte zakresem art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006,
- badanie kliniczne jest objęte zakresem art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

3. TREŚĆ PRZESYŁANYCH INFORMACJI O WYNIKACH BADAŃ

Informacje o wynikach powinny być przesyłane zgodnie z niniejszymi wytycznymi w przypadku wszystkich badań klinicznych, o których mowa w sekcji 2.

Zakres informacji o wynikach określono w wytycznych 2009/C28/01. Określone tam informacje dotyczą badań klinicznych zarówno z udziałem jak i bez udziału populacji pediatrycznej.

Wykonawcze wytyczne techniczne w sprawie formatu pól danych (zwanymi dalej „pełnym zestawem danych”) opublikowano w oddzielnym dokumencie w EudraLex – zasady dotyczące produktów leczniczych w Unii Europejskiej. Stanowią one

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ COM(2012) 369 final z 17.7.2012.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 82 z 30.3.2010, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 168 z 3.7.2008, s. 3.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 28 z 4.2.2009, s. 1.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

⁽⁸⁾ Artykuł 41 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

uzupełnienie do wspomnianych dwóch dokumentów zawierających wykonawcze wytyczne techniczne w sprawie wykazu pól udostępnianych publicznie z bazy EudraCT w zakresie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z art. 41 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 oraz wykazu udostępnianych publicznie pól zawartych w bazie danych EudraCT dotyczącej badań klinicznych zgodnie z art. 57 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽⁹⁾.

Przy określaniu pól danych w tych szczegółowych wskazówkach technicznych uwzględniono prace w zakresie międzynarodowej harmonizacji. Zawartość pól danych jest identyczna z amerykańską bazą danych *clinicaltrials.gov*, z nielicznymi wyjątkami uwzględniającymi np. specyfikę unijnego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, a także rozwój międzynarodowych baz danych lub postępy prac w zakresie międzynarodowej harmonizacji.

4. ZASADY PRZESYŁANIA I PRZETWARZANIA INFORMACJI O WYNIKACH

Poprzez przesyłanie informacji o wynikach do europejskiej bazy danych, o której mowa w art. 11 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE (zwanej dalej „EudraCT”) sponsor, adresat decyzji w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w zależności od sytuacji, stosują się do przepisów art. 41 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006. Ponadto przesłanie tych informacji uznaje się za przedłożenie właściwym organom krajowym sprawozdania podsumowującego badanie kliniczne w ramach oświadczenia o zakończeniu badania, jak określono w sekcji 4.3 szczegółowych wytycznych CT-1. Opublikowanie informacji o wynikach (zob. sekcja 5), uznawane jest za złożenie oświadczenia komitetowi etyki, jak określono w pkt 4.2.1 szczegółowych wytycznych CT-1.

4.1. Przesyłanie danych

Informacje o wynikach przesyłane są do bazy EudraCT poprzez bezpośrednie wprowadzenie danych za pomocą interfejsu internetowego udostępnionego przez Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”), poprzez załadowanie odpowiedniego pliku XML za pośrednictwem wspomnianego interfejsu lub przy wykorzystaniu bramek (gateway). Dane są wysyłane do bezpiecznego modułu EudraCT.

Informacje powinny być dostarczane zgodnie ze standardem XML ustalonym i opublikowanym przez Agencję.

Informacje są wysyłane:

- przez adresata decyzji w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, jeżeli dane badanie kliniczne stanowi część planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej,

- przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeśli badanie kliniczne jest objęte zakresem art. 45 i 46 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006,
- przez sponsora badania klinicznego w przypadku wszystkich innych badań klinicznych, o których mowa w sekcji 2.

W tym celu strona odpowiedzialna za przesłanie informacji otrzymuje bezpieczne konto umożliwiające załadowanie i edytowanie tych danych w systemie. Strona ta ma dostęp jedynie do swoich własnych danych. Dostęp ten umożliwi przesyłanie tych danych i ich przechowywanie w bezpiecznej części systemu. Dalsze przetwarzanie i publikowanie tych informacji jest kontrolowane przez Agencję.

Niektóre pola danych dotyczących protokołu będą wykorzystywane do przedstawienia kontekstu badania, co ułatwi przedstawienie informacji o wynikach. Odpowiednie informacje dotyczące protokołu zostaną automatycznie załadowane do tych pól z bazy EudraCT, po przekazaniu informacji o wynikach za pośrednictwem interfejsu internetowego lub za pomocą uprzednio pobranego i częściowo wypełnionego pliku XML. W przypadku przesyłania informacji o wynikach pola te mogą być aktualizowane poprzez interfejs internetowy lub poprzez przesłanie zaktualizowanego pliku XML z informacjami dotyczącymi protokołu.

Zasadniczo w połączeniu z polami danych innymi niż pola tekstowe udostępniane jest pole komentarza. Pole komentarza przeznaczone jest dla informacji uzupełniających treść zawartą w polach stałych. Struktura zgromadzonych danych uwzględnia znaczną większość badań klinicznych; jednakże jeśli wymagane informacje nie mieszczą się w polach danych, można wykończyć dodatkowo pole komentarza.

4.2. Przetwarzanie

W bezpiecznej części systemu może dojść do zautomatyzowanego zatwierdzenia formalnego. W przypadku stwierdzenia problemów, przesyłanie informacji może zostać zablokowane. Stronie wysyłającej zostanie przesłany raport z zatwierdzania zawierający instrukcję, jak rozwiązać problem.

Dane są następnie wprowadzane do EudraCT, a informacje o badaniach klinicznych, które mają zostać opublikowane, są wybierane z zachowaniem odpowiednich zasad i publikowane w unijnym rejestrze badań klinicznych w ramach bazy danych EudraPharm (zob. sekcja 5). Będą one powiązane z danymi dotyczącymi protokołu, które są dostępne w bazie EudraCT.

Publiczny dostęp do bezpiecznego modułu nie jest możliwy. Przesyłanie informacji o wynikach nie powoduje ich nadpisania nad istniejącymi informacjami dotyczącymi protokołu przechowywanymi w EudraCT.

⁽⁹⁾ Porównaj: przypis 7.

4.3. Terminy

Informacje o wynikach powinny być przysyłane w ramach czasowych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006 i w wytycznych, o których mowa w pkt 1, tj. (w odniesieniu do badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej) w terminie 6 miesięcy⁽¹⁰⁾, a w innych przypadkach – w ciągu jednego roku od zakończenia badania⁽¹¹⁾.

Zaleca się, aby dane o wynikach były przysyłane przed upływem tych terminów, jeżeli takie informacje są wcześniej dostępne. Ma to miejsce, na przykład, jeżeli wyniki już zostały opublikowane w czasopiśmie naukowym, lub jeżeli data zasadniczego ukończenia badania jest przewidziana przed zakończeniem badania.

Jeżeli badanie kliniczne kończy się przedwcześnie, datę tę należy uznać za zakończenie badania.

Dla jednej zaplanowanej analizy i badania można przesłać tylko jeden zestaw danych o wynikach. Jeżeli wynik jest analizowany wielokrotnie, należy przesłać każdą z tych analiz.

4.4. Język

Informacje o wynikach są w dużej mierze danymi liczbowymi lub danymi opartymi na definicjach listy wartości, z wykorzystaniem uprzednio zdefiniowanych opcji lub listy pojęć.

W odniesieniu do pól tekstowych system umożliwi wpis w więcej niż jednym języku (spośród języków urzędowych UE). Zgodnie z normą WHO oraz w celu ułatwienia korzystania z informacji w skali międzynarodowej poza UE, informacje te powinny być przysyłane w języku angielskim. Dodatkowo mogą być także przysyłane w dowolnym innym języku urzędowym UE.

4.5. Aktualizacja danych i dodawanie kolejnych informacji

Niektóre informacje dotyczące protokołu, jak również informacje o wynikach (np. punkty kontaktowe dla uzyskania dalszych informacji lub status naboru uczestników) będą dostępne do aktualizacji przez stronę przysyłającą w taki sposób, aby zaktualizowane informacje były bezpośrednio dostępne publicznie, jeśli spełniły wymogi kontroli technicznej.

Każda wersja informacji dotyczących protokołu oraz danych o wynikach będzie przechowywana, a przysyłanie nowych wersji nie spowoduje usunięcia wcześniej przesyłanych wersji, dzięki czemu dostępny będzie zapis zmian.

4.6. Przepisy dotyczące wyników prób klinicznych, które zostały zakończone w przeszłości

4.6.1. Badania kliniczne objęte zakresem dyrektywy 2001/20/WE

Informacje o wynikach badań klinicznych, które zostały zakończone później niż na jeden rok przed zakończeniem programowania, o którym mowa w sekcji 6, powinny zostać przesłane

w ciągu jednego roku od zakończenia programowania, przy wykorzystaniu pełnego zestawu danych (zob. sekcja 4.1).

Informacje o wynikach badań klinicznych, które zostały zakończone na rok przed zakończeniem programowania, o którym mowa w sekcji 6, lub wcześniej, mogą zostać przesłane przy wykorzystaniu pełnego zestawu danych (zob. sekcja 3) lub przy zastosowaniu metody dotyczącej badań klinicznych, o których mowa w art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 (zob. poniżej). Należy tego dokonać w ciągu 24 miesięcy od zakończenia programowania, o którym mowa w sekcji 6.

4.6.2. Badania kliniczne, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006

W odniesieniu do badań klinicznych, o których mowa w art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, udostępniony zostanie alternatywny proces przysyłania danych. W przypadku tych badań klinicznych przysyłania informacji o wynikach do Agencji w celu ich publikacji można dokonać w formie kopii, zatwierdzonej przez posiadacza praw autorskich, artykułu zamieszczonego w czasopiśmie medycznym (jako plik PDF), w formie streszczenia zgodnie z załącznikiem I do wytycznych ICH Topic E 3 (jako plik PDF), lub w formie innego stosownego dokumentu zawierającego informacje o tym streszczeniu (jako plik PDF). Dla takich przypadków w bazie EudraCT zostanie utworzony zestaw pól w celu zidentyfikowania danego badania klinicznego, ułatwienia wyszukiwania i umożliwienia załączenia pliku PDF. Wspomniane informacje o wynikach powinny zostać przesłane w ciągu 24 miesięcy od zakończenia programowania, o którym mowa w sekcji 6.

Informacje o wynikach badań klinicznych uwzględnionych w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (art. 41 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006) oraz o wynikach badań sponzorowanych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w których przewidziano zastosowanie w populacji pediatrycznej produktu leczniczego objętego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006) i które zakończyły się przed zakończeniem programowania, o którym mowa w sekcji 6, powinny zostać przesłane w ciągu jednego roku od zakończenia programowania przy wykorzystaniu pełnego zestawu danych (patrz sekcja 4.1).

4.7. Niezgodność z przepisami, niezgodność faktów

Państwa członkowskie powinny zweryfikować, czy w przypadku zatwierdzonych przez nie badań klinicznych informacje o wynikach są przysyłane do Agencji.

Badania kliniczne, w odniesieniu do których nie przesłano żadnych informacji o wynikach w ciągu 9 miesięcy od zakończenia badania (zob. sekcja 4.3) w przypadku badań z udziałem populacji pediatrycznej lub 15 miesięcy w przypadku innych badań, zostaną oflagowane. Informacja o tym będzie publicznie dostępna. Informacja o przewidywanym czasie trwania badania zostaje wprowadzona na etapie składania wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Informacje o rzeczywistym zakończeniu badania są zgłaszane w formularzu oświadczenia o zakończeniu badania.

Wszelkie korekty opublikowanych informacji będą dokonywane przez stronę przysyłającą informacje, niekiedy na żądanie Agencji.

⁽¹⁰⁾ Sekcja 2.2.2 wytycznych 2009/C28/01.

⁽¹¹⁾ Wyjaśnienie pojęcia „zakończenie badania” znajduje się w sekcji 4 szczegółowych wytycznych CT-1.

Jeżeli kontrole zgodności z zasadami dobrej praktyki klinicznej wykazą, że istnieją poważne wątpliwości dotyczące dokładności lub wiarygodności danych o wynikach, Agencja będzie o tym niezwłocznie informowana.

Agencja zastrzega sobie możliwość:

- usuwania informacji z widoku dostępnego publicznie,
- zaznaczania, że informacje o wynikach mogą nie być wiarygodne ze względu na niezgodność z zasadami dobrej praktyki klinicznej lub
- dodawania uwag do informacji dostępnych publicznie, gdy jest to konieczne ze względu na zgodność faktów lub zgodność z wymogami regulacyjnymi.

5. PODAWANIE INFORMACJI O WYNIKACH DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

Przesłane informacje o wynikach są podawane do wiadomości publicznej poprzez rejestr badań klinicznych UE w bazie EudraPharm zgodnie z wytycznymi Komisji wyszczególnionymi w pkt 1, tj. jedynie informacje o wynikach badań klinicznych I fazy bez udziału populacji pediatrycznej nie są udostępniane publicznie.

Informacje o wynikach są udostępniane publicznie w ciągu 15 dni roboczych od przesłania ważnego zestawu danych.

Informacje o wynikach każdego badania klinicznego są powiązane z odpowiednimi informacjami dotyczącymi protokołu, które są już przechowywane w systemie.

Odnosnie do dodawania kolejnych informacji (zob. sekcja 4.5), domyślnie jako pierwsza będzie dostępna publicznie wersja aktualna, ale poprzednie wersje również będzie można przeglądać w widoku publicznym.

Oprócz tego, że dane będą widoczne na stronie internetowej, zostaną one również udostępnione w formacie do wydruku i w formacie umożliwiającym ich pobranie.

Interfejs internetowy ma zapewnić narzędzia służące do ułatwienia wyszukiwania, czytania i przeglądania publicznych informacji dotyczących badań klinicznych i ich wyników.

6. WDROŻENIE

Niniejsze wytyczne stosuje się od zakończenia programowania odpowiednich baz danych.

Informacja o sfinalizowaniu programowania zostanie ogłoszona publicznie przez Agencję.

INFORMACJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie

(2012/C 302/04)

Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiającego wspólnotowy system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾ podjęto decyzję o zamknięciu łowiska, jak określono w tabeli poniżej:

Data i godzina zamknięcia łowiska	17.9.2012
Czas trwania	17.9.2012–31.12.2012
Państwo członkowskie	Szwecja
Stado lub grupa stad	SOL/3A/BCD.
Gatunek	Sola (<i>Solea solea</i>)
Obszar	IIIa; wody UE podrejonów 22–32
Rodzaj(-e) statków rybackich	—
Numer referencyjny	FS50TQ43

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie

(2012/C 302/05)

Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiającego wspólnotowy system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾ podjęto decyzję o zamknięciu łowiska, jak określono w tabeli poniżej:

Data i godzina zamknięcia łowiska	17.9.2012
Czas trwania	17.9.2012–31.12.2012
Państwo członkowskie	Szwecja
Stado lub grupa stad	COD/03AN.
Gatunek	Dorsz (<i>Gadus morhua</i>)
Obszar	Skagerrak
Rodzaj(-e) statków rybackich	—
Numer referencyjny	FS49TQ44

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie

(2012/C 302/06)

Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiającego wspólnotowy system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾ podjęto decyzję o zamknięciu łowiska, jak określono w tabeli poniżej:

Data i godzina zamknięcia łowiska	17.8.2012
Czas trwania	17.8.2012–31.12.2012
Państwo członkowskie	Estonia
Stado lub grupa stad	RED/N3M
Gatunek	Karmazyn (<i>Sebastes</i> spp.)
Obszar	NAFO 3M
Rodzaj(-e) statków rybackich	—
Numer referencyjny	FS51TQ44

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie

(2012/C 302/07)

Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiającego wspólnotowy system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾ podjęto decyzję o zamknięciu łowiska, jak określono w tabeli poniżej:

Data i godzina zamknięcia łowiska	10.9.2012
Czas trwania	10.9.2012–31.12.2012
Państwo członkowskie	Łotwa
Stado lub grupa stad	RED/N3M
Gatunek	Karmazyny (<i>Sebastes</i> spp.)
Obszar	NAFO 3M
Rodzaj(-e) statków rybackich	—
Numer referencyjny	FS46TQ44

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie

(2012/C 302/08)

Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiającego wspólnotowy system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾ podjęto decyzję o zamknięciu łowiska, jak określono w tabeli poniżej:

Data i godzina zamknięcia łowiska	7.9.2012
Czas trwania	7.9.2012–31.12.2012
Państwo członkowskie	Belgia
Stado lub grupa stad	PLE/7FG
Gatunek	Gładzica (<i>pleuronectes platessa</i>)
Obszar	VII f oraz VII g
Rodzaj(-e) statków rybackich	—
Numer referencyjny	FS44TQ43

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie

(2012/C 302/09)

Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiającego wspólnotowy system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾ podjęto decyzję o zamknięciu łowiska, jak określono w tabeli poniżej:

Data i godzina zamknięcia łowiska	24.8.2012
Czas trwania	24.8.2012–31.12.2012
Państwo członkowskie	Hiszpania
Stado lub grupa stad	RED/N3M
Gatunek	Karmazyny (<i>Sebastes spp.</i>)
Obszar	NAFO 3M
Rodzaj(-e) statków rybackich	—
Numer referencyjny	FS47TQ44

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie

(2012/C 302/10)

Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiającego wspólnotowy system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾ podjęto decyzję o zamknięciu łowiska, jak określono w tabeli poniżej:

Data i godzina zamknięcia łowiska	11.9.2012
Czas trwania	11.9.2012–31.12.2012
Państwo członkowskie	Hiszpania
Stado lub grupa stad	ANE/9/3411
Gatunek	Sardela europejska (<i>Engraulis encrasicolus</i>)
Obszar	Obszar IX oraz X; wody UE obszaru CECAF 34.1.1
Rodzaj(-e) statków rybackich	—
Numer referencyjny	FS48TQ43

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

Informacje o zamknięciu łowisk przekazane przez państwa członkowskie

(2012/C 302/11)

Zgodnie z art. 35 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiającego wspólnotowy system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾ podjęto decyzję o zamknięciu łowiska, jak określono w tabeli poniżej:

Data i godzina zamknięcia łowiska	17.9.2012
Czas trwania	17.9.2012–31.12.2012
Państwo członkowskie	Litwa
Stado lub grupa stad	RED/N3M
Gatunek	Karmazyn (<i>Sebastes</i> spp.)
Obszar	NAFO 3M
Rodzaj(-e) statków rybackich	—
Numer referencyjny	FS52TQ44

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

V

(Ogłoszenia)

POSTĘPOWANIA ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

KOMISJA EUROPEJSKA

**DECYZJA O ZAMKNIĘCIU FORMALNEGO POSTĘPOWANIA WYJAŚNIAJĄCEGO WSKUTEK
WYCOFANIA ZGŁOSZENIA PRZEZ PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE****Pomoc państwa – Włochy****(Artykuły 107–109 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)****Zawiadomienie Komisji zgodnie z art. 108 ust. 2 TFUE – wycofanie zgłoszenia****Pomoc państwa SA.28642 (C 17/10 (ex N 315/09)) – Firmin Srl****(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(2012/C 302/12)**

Komisja podjęła decyzję o zamknięciu formalnego postępowania wyjaśniającego na mocy art. 108 ust. 2 TFUE, wszczętego dnia 20 lipca 2010 r. ⁽¹⁾ w odniesieniu do powyższego środka pomocy, ponieważ Niemcy wycofały swoje zgłoszenie dnia 27 czerwca 2012 r.

⁽¹⁾ Dz.U. C 278 z 15.10.2010, s. 28.

INNE AKTY

KOMISJA EUROPEJSKA

Publikacja wniosku w sprawie zmian zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych

(2012/C 302/13)

Niniejsza publikacja uprawnia do zgłoszenia sprzeciwu wobec wniosku zgodnie z art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 ⁽¹⁾. Oświadczenia o sprzeciwie muszą wpłynąć do Komisji w terminie sześciu miesięcy od daty niniejszej publikacji.

WNIOSEK W SPRAWIE ZMIAN

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 510/2006

WNIOSEK W SPRAWIE ZMIAN SKŁADANY NA PODSTAWIE ART. 9

„MONT D'OR”/„VACHERIN DU HAUT-DOUBS”

NR WE: FR-PDO-0217-0124-30.03.2006

ChOG () ChNP (X)

1. Nagłówek w specyfikacji produktu, którego dotyczy zmiana:

- ☐ Nazwa produktu
- ☒ Opis produktu
- ☒ Obszar geograficzny
- ☒ Dowód pochodzenia
- ☒ Metoda produkcji
- ☒ Związek z obszarem geograficznym
- ☒ Etykietowanie
- ☒ Wymogi krajowe
- ☒ Inne (szczegóły struktur ds. kontroli)

2. Rodzaj zmiany (zmian):

- ☐ Zmiana jednolitego dokumentu lub arkusza streszczenia
- ☒ Zmiana specyfikacji zarejestrowanej ChNP lub zarejestrowanego ChOG, w odniesieniu do których nie opublikowano ani jednolitego dokumentu, ani arkusza streszczenia
- ☐ Zmiana specyfikacji niewymagająca zmian w opublikowanym jednolitym dokumencie (art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 510/2006)
- ☐ Tymczasowa zmiana specyfikacji wynikająca z wprowadzenia obowiązkowych środków sanitarnych lub fitosanitarnych przez organy publiczne (art. 9 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 510/2006)

⁽¹⁾ Dz.U. L 93 z 31.3.2006, s. 12.

3. Zmiana (zmiany):

3.1. Właściwy organ państwa członkowskiego i grupa składająca wniosek:

Aktualizacja danych.

3.2. Nagłówek „Opis produktu”:

- Dodaje się następujące elementy: „z pełnego mleka krowiego poddawanego obróbce w postaci surowej z dodatkiem podpuszczki” i „pudełko z drewna świerkowego”.
- Zdanie „Masa sera, z pudełkiem, wynosi od 480 g do 3,2 kg.” otrzymuje brzmienie: „Masa sera z pudełkiem wynosi albo od 480 g do 1,3 kg, albo od 2 kg do 3,2 kg.”. Pełen zakres wagowy od 480 g do 3,2 kg pozwala na uwzględnienie wszystkich tradycyjnych sposobów pakowania. Walory smakowe przedmiotowego produktu nie ulegają zmianie przy zmianie masy od 1,3 kg do 2 kg.
- Ustęp opisujący pudełko uzupełnia się o informacje dotyczące grubości i wysokości ścianki (wygiętego brzegu) oraz wymiarów pokrywki.
- „Mont d'Or” pakuje się obowiązkowo do charakterystycznego pudełka. Określa się więc parametry pudełka, aby uniknąć innego niż tradycyjny sposobu pakowania.
- Dodaje się następujący ustęp: „Ser »Mont d'Or« lub »Vacherin du Haut-Doubs« pakowany w całości umieszcza się w opakowaniach indywidualnych z drewna świerkowego, zawierających opakowania ochronne.”. Owinięcie wprowadzanego do obrotu sera „Mont d'Or” w folię spożywczą pozwala na regulowanie naturalnego parowania sera w warunkach optymalnych związanych z jego warunkami wprowadzania do obrotu. Taka ochrona umożliwia zatem lepszą ochronę podstawowych walorów produktu.

3.3. Nagłówek „Obszar geograficzny”:

Nie wprowadza się zmian do określonego obszaru geograficznego, ale dodaje się dwa wyjaśnienia:

- wszystkie działania (produkcja mleka, przetwarzanie sera i jego dojrzewanie) muszą odbywać się w obszarze geograficznym, na który składa się strefa powyżej wysokości 700 metrów w wymienionych gminach,
- ponieważ umieszczanie w świerkowych pudełkach następuje w trakcie dojrzewania, technicznie może ono odbywać się wyłącznie w obszarze geograficznym.

3.4. Nagłówek „Dowód pochodzenia”:

Zmiany będące przedmiotem wniosku wiążą się z reformą systemu kontroli nazw pochodzenia. W szczególności przewidziano wydawanie podmiotom gospodarczym upoważnień, w których uznaje się ich zdolność do spełnienia wymogów określonych w specyfikacji oznaczenia, z którego stosowania chcą korzystać. Kontrolę specyfikacji ChNP organizuje się na podstawie planu kontroli opracowanego przez organ kontrolny.

W części tej znalazły się ponadto dodatki i uzupełnienia do wielu przepisów dotyczących rejestrów i deklaracji umożliwiających zapewnienie identyfikowalności serów.

3.5. Nagłówek „Metoda produkcji”:

Wprowadzono wyjaśnienia odnośnie do metody produkcji. Dotyczą one:

- utrzymania pastwisk, a w szczególności nawozów naturalnych; środki te mają na celu ograniczenie wpływu obornika, aby chronić naturalną roślinność,
- dozwolonych i zakazanych pasz dla krów mlecznych oraz pasz treściwych i mieszanek paszowych uzupełniających; środki te mają na celu ochronę zależności między żywieniem krów a środowiskiem naturalnym,
- dojenia, zbioru i składowania mleka: przedsiębrane środki realizuje się w celu zapewnienia mleku optymalnej jakości,
- urządzeń do wyrobu serów: sporządza się wykaz urządzeń niezbędnych do produkcji zgodnie z zasadami sztuki,
- konserwacji opasek: uregulowano składowanie i namaczanie opasek,

- solanki: określono właściwości solanki,
- dojrzewalni: uregulowano wyposażenie dojrzewalni.

Wprowadzono ponadto następujące zmiany:

Produkcja mleka

- Rasy krów: dodanie „(...) lub zwierzęta pochodzące ze skrzyżowania tych dwóch ras o certyfikowanym pochodzeniu.”. Zmiana ta jest odpowiedzią na szczególne przypadki rzadkich zwierząt pochodzących z certyfikowanego skrzyżowania dwóch ras objętych nazwą, przy czym te przypadki skrzyżowania stanowią element normalnego funkcjonowania hodowli, szczególnie że rasy Montbéliarde i francuskiej rasy Simmental pochodzą z tej samej linii genetycznej „Pie rouge de l’est”.
- Żywienie krów mlecznych: dodanie „W szczególnych okolicznościach, związanych przede wszystkim z nieprzewidywalnymi zjawiskami klimatycznymi, można dopuścić czasowe odstępstwa, aby zapewnić kontynuację żywienia stada przez służby krajowego instytutu nazw pochodzenia.”. Przepis ten ma umożliwić im prawidłowe żywienie zwierząt w sytuacjach tego rodzaju.
- Żywienie przeżuwaczy: dodanie „W żywieniu zwierząt dozwolone są jedynie rośliny i uzupełniające mieszanki paszowe pochodzące z produktów innych niż transgeniczne. Zakazuje się prowadzenia upraw transgeniczných na całym obszarze gospodarstwa wytwarzającego mleko przeznaczone do przetworzenia w ChNP »Mont d'Or« lub »Vacherin du Haut-Doubs«. Ten zakaz uprawy dotyczy wszelkich gatunków roślin, które mogą zostać podane zwierzętom na gospodarstwie jako pokarm i wszystkich upraw gatunków, które mogą je zanieczyścić.”. Przepis ten pozwala na zachowanie tradycyjnego charakteru żywienia.

Produkcja sera

- Na końcu zdania: „Ser wytwarza się w okresie od dnia 15 sierpnia do dnia 15 marca.” dodaje się słowo „włącznie”. Doprecyzowanie dotyczące terminu zakończenia produkcji sera wprowadzono w celu uniknięcia błędnej interpretacji.
- Wyrażenie: „nieszkodliwe kultury bakteryjne, drożdże, pleśń” otrzymuje brzmienie: „wybrane kultury enzymów mleka i flora na powierzchni”. To sformułowanie wydaje się właściwsze.
- Dodaje się ustęp: „Zabrania się zagęszczania mleka poprzez częściową eliminację części wodnistej przed procesem koagulacji.”.
- „Zabrania się przechowywania surowców mlecznych, produktów w trakcie procesu wytwarzania, skrzepu lub świeżego sera w temperaturze ujemnej.”

Obserwuje się, że nowe techniki, z których część dotyczy obróbki i dodatków do serów, takie jak mikrofiltracja, częściowe zagęszczanie mleka lub stosowanie enzymów dojrzewania, mogą mieć wpływ na cechy charakterystyczne serów objętych nazwą pochodzenia. Niektóre dodatki, w szczególności dodatki enzymatyczne, okazują się niewłaściwe z punktu widzenia zachowania podstawowych właściwości produktów objętych ChNP. Konieczne okazało się więc określenie w pkt 5 specyfikacji obecnych praktyk w zakresie stosowania obróbki i dodatków do mleka oraz produkcji sera, aby uniknąć sytuacji, w której przyszłe, nieuregulowane w specyfikacji praktyki doprowadzą do zmiany cech charakterystycznych sera objętego nazwą pochodzenia.

- Dodaje się sformułowanie: „Owiniecie opaską następuje bezpośrednio po wytworzeniu, które obejmuje wyjęcie z formy. Umieszczenie w solance może nastąpić przed lub po owinięciu opaską.”. Dodano wyjaśnienie dotyczące etapów owijania i umieszczania w solance, aby lepiej uregulować tradycyjne czynności.

Dojrzewanie

- Wyrażenie: „Okres dojrzewania wynosi co najmniej 21 dni, licząc od dnia wytworzenia” otrzymuje brzmienie: „Minimalny okres dojrzewania wynosi 21 dni, licząc od dnia zaprawienia podpuszczką (...)”. To doprecyzowanie dotyczące okresu dojrzewania ma ułatwić kontrolę i ograniczyć błędną interpretację.
- Dodaje się zdanie: „Przed umieszczeniem w pudełku, najwcześniej po 12. dniu od zaprawienia podpuszczką, ser obowiązkowo leżakuje na świerskowej płycie oraz jest ręcznie obracany i przecierany wodą, która może być solona.”. Przepis ten ma na celu dokładniejsze przestrzeganie tradycyjnych metod.

- Dodaje się ustęp: „Umieszczenie sera wraz z pudełkiem w opakowaniu ochronnym jest dopuszczalne najwcześniej 19. dnia od zaprawienia podpuszczką.”. Umieszczenie sera w opakowaniu ochronnym wymaga optymalnego terminu, który został ustalony na 19. dzień i jest to minimalny okres między zaprawieniem podpuszczką a zapakowaniem.
- Dodaje się ustęp: „Zabrania się przechowywania świeżych serów oraz serów w trakcie dojrzewania w atmosferze modyfikowanej.”. Wprowadzenie do specyfikacji wyjaśnień dotyczących obecnej praktyki w produkcji serów okazało się konieczne, aby nieuregulowane działania w przyszłości nie wpłynęły na charakterystyczne walory „Mont d’Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs”.

Wprowadzanie do obrotu

- Wyrażenie „Wprowadzenie do obrotu ma miejsce od dnia 10 września do dnia 10 maja” otrzymuje brzmienie „Sprzedaż konsumentowi może mieć miejsce wyłącznie od dnia 10 września do dnia 10 maja”. Celem tego doprecyzowania jest rozróżnienie czasu udostępnienia produktu dystrybutorowi od czasu rzeczywistej sprzedaży konsumentowi.
- Dodaje się ustęp: „Na każdym etapie wprowadzania sera do obrotu w przypadku braku opakowania ochronnego odpowiedzialność za gwarantowanie jakości produktu ponosi posiadacz towaru.”. Pociągnięcie pośredników do odpowiedzialności powinno mieć miejsce, gdy usuwają oni opakowania ochronne wprowadzone przez producentów produktu objętego chronioną nazwą (aby doprowadzić na przykład do „naddojrzewania”, czyli dodatkowego dojrzewania sera w niekontrolowanych warunkach i niejednokrotnie poza obszarem geograficznym po jego minimalnym okresie dojrzewania przewidzianym w przepisach).
- Dodaje się sformułowanie: „Wcześniejsze rozkrojenie i umieszczenie w opakowaniu ochronnym w miejscu sprzedaży jest dopuszczalne, jeżeli czas między rozkrojeniem a sprzedażą konsumentowi nie przekracza bieżącego dnia oraz dwóch kolejnych dni roboczych do momentu zamknięcia sklepu i jeżeli przestrzegane są wszystkie odpowiednie zasady higieny.”. Wyjaśnienia te wprowadzono, aby umożliwić rozkrajanie w miejscach sprzedaży, ale żeby było ono uregulowane w celu ograniczenia ryzyka zniszczenia produktu.

3.6. Nagłówek „Szczegóły wskazujące na związek z obszarem geograficznym”:

Rozdział ten przeorganizowano i podzielono na trzy części: „Specyfika obszaru geograficznego”, „Specyfika produktu”, „Związek przyczynowy zachodzący pomiędzy charakterystyką obszaru geograficznego a jakością lub właściwościami produktu”. Dodatkowe elementy redakcyjne, wprowadzone w momencie tej zmiany, nie zmieniają istoty nagłówka, ale wnoszą dodatkowe wyjaśnienia.

3.7. Nagłówek „Odniesienia do struktury kontroli”:

Skreślono odniesienia do Krajowego Instytutu Nazw Pochodzenia (Institut national des appellations d’origine) i zastąpiono odniesieniami do organu certyfikującego akredytowanego zgodnie z normą 45011.

3.8. Nagłówek „Szczegółowe zasady dotyczące etykietowania”:

- Zgodnie z ustawą krajową skreślono obowiązek stosowania logo „INAO”.
- Wprowadzono obowiązek stosowania symbolu Unii Europejskiej „ChNP”.
- Wyrażenie: „na ściance pudełka znajdują się inne elementy wprowadzone przez przepisy ogólne” otrzymuje brzmienie: „na wygiętym brzegu (ściance) pudełka znajdują się inne elementy wprowadzone przez przepisy ogólne”. Określenie „wygięty brzeg” jest w praktyce stosowane częściej niż wyraz „ścianka”.
- Dodaje się drugi ustęp w brzmieniu: „Napisy te muszą być widoczne do momentu sprzedaży konsumentowi.”. Przepis ten pozwala zapewnić monitorowanie produktu i wprowadza dodatkową informację dla konsumenta.

3.9. Nagłówek „Wymogi krajowe”:

Wobec zmian krajowych przepisów ustawodawczych i wykonawczych nagłówek „Wymogi krajowe” przedstawiono w formie tabeli zawierającej podstawowe punkty do kontroli, ich wartości referencyjne i ich metodę oceny.

JEDNOLITY DOKUMENT

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 510/2006

„MONT D'OR”/„VACHERIN DU HAUT-DOUBS”

NR WE: FR-PDO-0217-0124-30.03.2006

ChNP (X) ChOG ()

1. **Nazwa:**

„Mont d'Or”/„Vacherin du Haut-Doubs”

2. **Państwo członkowskie lub państwo trzecie:**

Francja

3. **Opis produktu rolnego lub środka spożywczego:**3.1. *Rodzaj produktu:*

Klasa 1.3. Sery

3.2. *Opis produktu noszącego nazwę podaną w pkt 1:*

„Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” jest serem wytwarzanym wyłącznie z pełnego mleka krowiego poddawanego obróbce w postaci surowej z dodatkiem podpuszczki. Mleko pochodzi od zwierząt mlecznych ze stad złożonych z krów rasy Montbéliarde i francuskiej rasy Simmental lub zwierząt pochodzących ze skrzyżowania tych dwóch ras o certyfikowanym pochodzeniu.

„Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” jest serem miękkim o surowym i lekko sprasowanym miąższu, ma kremową konsystencję i kształt spłaszczonego walca. Miąższ ma barwę białą lub barwę kości słoniowej i jest lekko słony. Mazista skórka z niewielkimi wykwitami ma barwę żółtą lub jasnobrązową.

Po całkowitym osuszeniu 100 g sera zawiera co najmniej 45 g tłuszczu. Zawartość wody w serze odłuszczonej nie może przekraczać 75 %.

Ser „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” owija się świerkową opaską i umieszcza w pudełku z drewna świerkowego. Ser w pudełku jest pomarszczony.

Masa sera, z pudełkiem, wynosi od 480 g do 3,2 kg.

Wymiary pudełka muszą być zgodne z poniższymi parametrami:

- średnica dna pudełka musi wynosić od 11 cm do 33 cm,
- całkowita wysokość całego pudełka musi wynosić od 6 cm do 7 cm,
- grubość dna i grubość pokrywki musi wynosić mniej niż 7 mm dla każdego z tych elementów,
- grubość wygiętego brzegu (ścianki) pudełka i pokrywki musi wynosić mniej niż 2 mm,
- wysokość ścianki pokrywki musi wynosić co najwyżej 2,5 cm,
- kształt i wymiary pokrywki muszą pasować do pudełka.

Ser „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” prezentowany jest w całości, w opakowaniach indywidualnych z drewna świerkowego, zawierających opakowania ochronne. Sprzedaż konsumentom może mieć miejsce wyłącznie od dnia 10 września do dnia 10 maja. Ser „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” nie może być zamrażany.

3.3. Surowce (wyłącznie w odniesieniu do produktów przetworzonych):

—

3.4. Pasza (wyłącznie w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego):

Podstawowa racja żywieniowa krów mlecznych składa się z pasz pochodzących z użytków zielonych położonych na wysokości co najmniej 700 metrów na wyznaczonym obszarze geograficznym. W okresie wegetacyjnym trawa pastwiskowa stanowi co najmniej połowę dziennej racji żywieniowej. Zadawana pasza zielona może stanowić jedynie uzupełnienie. W oborze podstawowa racja żywieniowa składa się z siana i potrawu zebranych z pastwisk na obszarze geograficznym. W gospodarstwie rolnym faktycznie użytkowana powierzchnia użytków zielonych musi wynosić co najmniej 1 hektar na 1 krowę mleczną.

Udział pasz treściwych w racji żywieniowej krów mlecznych jest ograniczony do 8 kilogramów na krowę mleczną dziennie. Oznacza to, że około 70 % dziennej racji żywieniowej składa się z pasz pochodzących z obszaru geograficznego.

W żywieniu zwierząt dozwolone są jedynie rośliny i uzupełniające mieszanki paszowe pochodzące z produktów innych niż transgeniczne.

Kiszonki i inne pasze sfermentowane, w tym sprasowane w bele i hermetycznie pakowane w folię, są zakazane przez cały rok w gospodarstwie.

3.5. Poszczególne etapy produkcji, które muszą odbywać się na wyznaczonym obszarze geograficznym:

Produkcja mleka oraz produkcja i dojrzewanie serów muszą obowiązkowo odbywać się na wyznaczonym obszarze geograficznym.

3.6. Szczegółowe zasady dotyczące krojenia, tarcia, pakowania itd.:

Umieszczanie w pudełkach musi odbywać się na wyznaczonym obszarze geograficznym, ponieważ ser obowiązkowo kończy dojrzewanie w pudełku. Rozkrajanie sera jest zabronione, poza etapem sprzedaży konsumentowi.

Ser „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” pakowany w całości umieszcza się w opakowaniach indywidualnych z drewna świerkowego, zawierających opakowanie ochronne.

3.7. Szczegółowe zasady dotyczące etykietowania:

Każdy ser „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” jest wprowadzany do obrotu z etykietą zawierającą nazwę pochodzenia wydrukowaną czcionką o wielkości równej co najmniej dwóm trzecim największej czcionki użytej na etykiecie. Nazwa „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs”, nieobowiązkowa informacja „chroniona nazwa pochodzenia”, symbol Unii Europejskiej „ChNP” oraz wyraźna nazwa zakładu produkcji i inne elementy przewidziane w przepisach ogólnych umieszczane są na wygiętym brzegu (ściance) pudełka. Napisy te muszą być widoczne do momentu sprzedaży produktu konsumentowi.

Zabrania się zamieszczania jakichkolwiek określeń lub innych wzmianek towarzyszących przedmiotowej nazwie pochodzenia na etykiecie, w reklamach, na fakturach lub w dokumentach handlowych. Zakaz ten nie dotyczy szczególnych marek własnych lub nazw handlowych oraz wzmianki „fabriqué dans le Haut-Doubs”.

4. Zwięzłe określenie obszaru geograficznego:

Produkcja mleka, wytwarzanie, wkładanie do drewnianego pudełka i dojrzewanie serów muszą odbywać się na wysokości co najmniej 700 metrów w obszarze geograficznym, który rozciąga się na terenie następujących gmin departamentu Doubs: Les Alliés, Arc-sous-Cicon, Arçon, Barboux, Le Bélieu, Bians-les-Usiers, Le Bizot, Bonnetage, La Bosse, Boujailles, Bugny, Bulle, Chapelle-d'Huin, La Chaux, La Chenalotte, Courvières, Dompierre-les-Tilleuls, Evillers, Les Fontenelles, Fournet-Blancheroche, Frambouhans, Frasné, Gilley, Goux-les-Usiers, Grand'Combe-des-Bois, Hauterive-la-Fresse, Levier, La Longeville, Maisons-du-Bois-Lièremont, Le Mémont, Montbenoit, Montflovin, Narbief, Noël-Cerneux, Plaimbois-du-Miroir, Le Russey, Saint-Gorgon-Main, Saint-Julien-lès-Russey, Septfontaines, Sombacour, Ville-du-Pont i na terenie kantonów Morteau, Mouthe i Pontarlier.

5. Związek z obszarem geograficznym:

5.1. Specyfika obszaru geograficznego:

Obszar produkcji sera „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” obejmuje płaskowyż Jury, których wysokość waha się od 700 do 1 200 metrów oraz obszar wyżynnych pastwisk, który znajduje się na wysokości 1 200 metrów, na szczytach głównego łańcucha Jury.

Z punktu widzenia geologicznego obszar ten należy do formacji z okresu górnej jury. Występują także formacje kredowe w postaci warstwy z kredy dolnej, która znajduje się na dnie kilku niecek w Haut-Doubs. Obszary wywodzące się z dolnej kredy tworzy margiel bogaty w tlenek żelaza.

Na ukształtowanie terenu składają się krańce płaskowyżów Jury i obszar górski graniczący ze Szwajcarią.

Tereny te są szczególnie korzystne dla użytków zielonych i lasów iglastych, szczególnie świerku, które występują w krajobrazie w podobnych proporcjach.

Klimat jest bardzo surowy z bardzo niską temperaturą zimą i długo utrzymującym się śniegiem, co czasem utrudnia poruszanie się po tym terenie.

Nie istnieje wiele dokumentów urzędowych, ale pojawienie się przedmiotowego sera w regionie można wyznaczyć na XII wiek.

W tym okresie pod nadzorem wielkich opactw Saint-Claude i Montbenoit na płaskowyżach Jury wycięto drzewostan, tworząc pastwiska górskie, co pozwoliło na rozwój chowu i produkcji mleka. Od XIV wieku działalność ta sprzyjała powstawaniu *fruitières* (dojrzwalni serów, w których są one wytwarzane).

5.2. Specyfika produktu:

Ser „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” jest serem z pełnego mleka krowiego poddawanego obróbce w postaci surowej.

Jest to ser miękki o surowym i lekko sprasowanym mięszu, ma kremową i lekko słoną konsystencję, barwę białą lub barwę kości słoniowej, jego mazista skórka z niewielkimi wykwitami ma barwę żółtą lub jasnobrązową. Ser owija się świerkową opaską bezpośrednio po wyjęciu z formy i umieszcza w pudełku z drewna świerkowego. Ser w pudełku dalej dojrzewa i ma wygląd pomarszczony. Opaska i pudełko są elementem warunków produkcji nazwy pochodzenia „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs”. Wymiary pudełka są ściśle określone.

Ser ma kształt spłaszczonego walca a jego masa wraz z pudełkiem wynosi od 480 g do 3,2 kg.

Jest on wytwarzany między dniem 15 sierpnia a dniem 15 marca i wprowadzany do obrotu wyłącznie od dnia 10 września do dnia 10 maja, w całości i w opakowaniach indywidualnych z drewna świerkowego.

Z uwagi na jego formę i kremową konsystencję ser ten od początku miał status sera świątecznego.

5.3. Związek przyczynowy zachodzący między charakterystyką obszaru geograficznego a jakością lub właściwościami produktu (w przypadku ChNP) lub szczególne cechy jakościowe, renoma lub inne właściwości produktu (w przypadku ChOG):

Ser „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” umożliwia wykorzystanie mleka z końca sezonu. Jesień i zima są bowiem czasem, kiedy krowy, wróciwszy po okresie wypasu do obór, znajdują się w drugim stadium laktacji, czyli dają niewiele mleka zawierającego znaczną ilość tłuszczu.

Farmerzy chcieli wykorzystać uzyskiwane mleko, które z powodu klimatu trudno było transportować do serowni, i dostosowali się do tej sytuacji, produkując ser mniejszy niż sery prasowane z masy gotowanej, wilgotny i łatwy do przechowywania w pudełku i z opaską z drewna świerkowego.

Mimo przeniesienia produkcji z gospodarstw do serowni ser „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs” nadal jest serem sezonowym, którego produkcja ustaje z nadejściem wiosny.

Mleko było szybko zakwaszane w temperaturze dojzenia (powyżej 33 °C) i ten sposób zakwaszania przy wysokiej zawartości tłuszczu dawał „miękką” skrżep. Dzięki umiejętności obróbki drewna zaczęto

wytwarzać „opaski”, czyli miękkie paski wycinane z kory świerków ścinanych tradycyjnie jesienią. W ten sposób uzyskano „foremki jednorazowego użytku” pozwalające na przechowywanie skrzepu. Opaska wpływa na drzewny aromat i smak sera „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs”.

Współczesna produkcja wzmocniła proces ścinania (w krótkim czasie) poprzez zwiększenie temperatury ścinania białka mleka enzymem podpuszczki. Opaska nadal jest wykorzystywana do utrzymywania kształtu wilgotnego i tłustego sera.

Po procesie produkcji odbywa się dojrzewanie w raczej wysokiej temperaturze pozwalającej na uzyskanie kremowej konsystencji dzięki proteolizie. Wysoka temperatura sprzyja rozwojowi mlecznego aromatu i nuty goryczy, która pozwala na przedłużenie odczucia smaku w momencie degustacji. Regularne mycie sera pozwala na uzyskanie „czystej” i jednolitej skórki dzięki rozwojowi na jej powierzchni bakterii. Technika ta wywodzi się bezpośrednio z lokalnych umiejętności wytwarzania serów maziowych.

Aby ochronić bardzo elastyczny miąższ (prawie płynny), dojrzewanie kończy się w pudełku z okorowanego drewna świerkowego. W momencie umieszczania w pudełku ser jest lekko ściskany i jego powierzchnia nabiera wówczas wyglądu pomarszczonego, przypominającego góry. Pomarszczenie w momencie umieszczania w pudełku jest jeszcze dziś uznawane przez producentów serów za kryterium udanej produkcji i jakości „Mont d'Or” lub „Vacherin du Haut-Doubs”. Na powierzchni sera w pudełku pojawia się niewielki „wykwit”. Pudełko stanowi więc element dojrzewania sera. Jest także jego opakowaniem na potrzeby transportu oraz sprzedaży. Umieszcza się na nim nazwę produktu i producenta.

Sposób obchodzenia się z krowami ras Montbéliarde i Simmental, o czym świadczą kongresy rolnicze, pokazuje, że u podstaw wiedzy producentów mleka z tego obszaru znajduje się czystość i dobrostan zwierząt.

Ponadto żywienie krów wyłącznie rasy Montbéliarde i francuskiej rasy Simmental lub krzyżówek tych dwóch ras jest ściśle określone. Podstawowa racja żywieniowa krów mlecznych musi składać się z pasz pochodzących z obszaru geograficznego. Udział pasz spoza obszaru geograficznego jest dopuszczalny wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach.

W przypadku produkcji tego sera ludzie zachowali bardzo specyficzne umiejętności i tradycję, które są stale widoczne w warunkach produkcji: produkcja jest sezonowa, wykorzystuje się pudełko i opaskę z drewna świerkowego.

Odesłanie do publikacji specyfikacji:

http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/CDC_Mont_d_Or_cle8515b3.pdf

Publikacja wniosku w sprawie zmian zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych

(2012/C 302/14)

Niniejsza publikacja uprawnia do zgłoszenia sprzeciwu wobec wniosku w sprawie zmian zgodnie z art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 ⁽¹⁾. Oświadczenia o sprzeciwie muszą wpłynąć do Komisji w terminie sześciu miesięcy od daty niniejszej publikacji.

WNIOSEK W SPRAWIE ZMIAN

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 510/2006

WNIOSEK W SPRAWIE ZMIAN SKŁADANY NA PODSTAWIE ART. 9

„MIEL DE LA ALCARRIA”

NR WE: ES-PDO-0117-0079-22.09.2010

ChOG () ChNP (X)

1. Nagłówek w specyfikacji produktu, którego dotyczy zmiana:

- ☐ Nazwa produktu
- ☒ Opis produktu
- ☒ Obszar geograficzny
- ☒ Dowód pochodzenia
- ☒ Metoda produkcji
- ☒ Związek z obszarem geograficznym
- ☒ Etykietowanie
- ☒ Wymogi krajowe
- ☒ Inne (struktura kontroli)

2. Rodzaj zmian:

- ☒ Zmiana jednolitego dokumentu lub arkusza streszczenia
- ☐ Zmiana specyfikacji zarejestrowanej ChNP lub zarejestrowanego ChOG, w odniesieniu do których nie opublikowano ani jednolitego dokumentu, ani arkusza streszczenia
- ☐ Zmiana specyfikacji niewymagająca zmian w opublikowanym jednolitym dokumencie (art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 510/2006)
- ☐ Tymczasowa zmiana specyfikacji wynikająca z wprowadzenia obowiązkowych środków sanitarnych lub fitosanitarnych przez władze publiczne (art. 9 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 510/2006)

3. Zmiany:

3.1. Opis produktu:

Wprowadza się poprawki do punktu dotyczącego właściwości fizyko-chemicznych oraz melisopalino-logicznych miodu „Miel de La Alcarria”, w tym symbole matematyczne w celu zdefiniowania limitów dla każdego z parametrów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 93 z 31.3.2006, s. 12.

Zmienia się limity dla niektórych parametrów fizyko-chemicznych i melisopalinologicznych na podstawie doświadczenia zgromadzonego przez okres ponad 16 lat obowiązywania chronionej nazwy pochodzenia „Miel de La Alcarria” oraz na podstawie przeprowadzonych badań nad wynikami analitycznymi uzyskanymi w laboratorium analiz miodów Centro Agrario de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (Centrum Rolnicze Rządu Wspólnoty Autonomicznej Kastylia-La Mancha) dotyczącymi miodów objętych chronioną nazwą pochodzenia „Miel de La Alcarria”, które pozwoliły na lepsze scharakteryzowanie produktu.

3.2. Obszar geograficzny:

Dokonano korekty obszaru geograficznego w celu uwzględnienia zmian wynikłych z uznania lub powstania nowych jednostek lokalnych, a także po ustaleniu, że uprzednio nie zostały wymienione pewne jednostki lokalne otoczone innymi jednostkami, które z kolei zostały wymienione i objęte obszarem ochrony, bez żadnego uzasadnienia dla takiego wyłączenia; dlatego też wspomniane niewymienione jednostki lokalne zostały ujęte w nowej, skorygowanej wersji obszaru geograficznego objętego ochroną.

Jednocześnie pasieki rozszerzają swój zasięg na sąsiednie gminy, dlatego też, a także ze względu na treść opracowania sporządzonego przez Centro Agrario de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, dodano nowe gminy w celu zmaksymalizowania korzyści odniesionych przez sektor pszczelarstwa na omawianym obszarze, przy zachowaniu zdefiniowanych właściwości „Miel de La Alcarria” i uwzględnieniu podobieństwa w zakresie różnorodności florystycznej.

3.3. Dowód pochodzenia:

W związku ze zmianą struktury kontroli polegającej na sprawdzaniu specyfikacji nadaje się nowe brzmienie punktowi „Mechanizmy kontrolne i certyfikacja”, zastępując poprzedni tekst w zakresie wzmianek dotyczących Rady Regulacyjnej innym tekstem, w którym, na podstawie odniesień do odpowiednich punktów specyfikacji, ustanawia się organ kontrolny odpowiedzialny za certyfikację, a także ustala się warunki, jakie muszą spełnić zakłady zajmujące się pakowaniem oraz sam produkt.

3.4. Metoda produkcji:

W związku ze zmianą struktury kontroli zmianie ulega poprzednie brzmienie niniejszego punktu, w którym opisywano metodę otrzymywania produktu, na inne, w którym wymienia się wymagane i nadające się do potwierdzenia certyfikatem charakterystyczne właściwości, jakie musi posiadać miód „Miel de La Alcarria”. Dlatego też w niniejszym punkcie uwzględnia się techniki wymienione w punkcie dotyczącym związku z otoczeniem. Jednocześnie dokonuje się aktualizacji tych technik, ponieważ wiele z nich nie jest charakterystycznych dla produkcji miodu „Miel de La Alcarria”, a stanowi jedynie ujęty w zasadach wymóg sanitarny i żywieniowy.

3.5. Związek ze środowiskiem:

W punkcie „Gleby i roślinność” oraz w ustępie dotyczącym flory leśnej dokonuje się aktualizacji listy roślin z rodziny jasnotowatych poprzez włączenie majeranku (*Thymus mastichina* L. podgatunek *mastichina*), zaś w ustępie dotyczącym gruntów uprawnych dołącza się poniższy tekst: „Istnieją także uprawy roślin aromatycznych i przyprawowych, przede wszystkim lawendy (*Lavandula hybrida* Rev.)”.

Jak już wspomniano w poprzednim punkcie, informacje dotyczące technik przeniesiono do punktu dotyczącego metody produkcji.

3.6. Struktura kontroli:

Dla potrzeb spełnienia postanowień rozporządzenia (WE) nr 510/2006 wnioskuje się, aby organem kontrolnym ChNP „Miel de La Alcarria” był podmiot zajmujący się certyfikacją „GEACAM S.A.”, spółka akredytowana przez ENAC dla sektora rolno-spożywczego, zgodnie z wymogami ustanowionymi w normie UNE-EN 45011 „Wymogi ogólne dla podmiotów zajmujących się certyfikacją produktów”.

3.7. Etykietowanie:

Nadaje się nowe brzmienie temu punktowi w celu jak najlepszej identyfikacji opakowań.

3.8. Wymogi krajowe:

Dokonuje się aktualizacji przepisów wspólnotowych i krajowych.

JEDNOLITY DOKUMENT

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 510/2006

„MIEL DE LA ALCARRIA”

NR WE: ES-PDO-0117-0079-22.09.2010

ChOG () ChNP (X)

1. Nazwa:

„Miel de La Alcarria”

2. Państwo członkowskie lub państwo trzecie:

Hiszpania

3. Opis produktu rolnego lub środka spożywczego:

3.1. Rodzaj produktu:

Klasa 1.4. Pozostałe produkty pochodzenia zwierzęcego (jaja, miód, różne produkty mleczne z wyjątkiem masła itd.)

3.2. Opis produktu noszącego nazwę podaną w pkt 1:

Miód z Alcarria klasyfikuje się według następujących rodzajów:

miód jednokwiatowy z rozmarynu (*Rosmarinus officinalis* L.);

miód jednokwiatowy z lawendy szerokolistnej (*Lavandula latifolia* Medicus);

miód wielokwiatowy.

Ponadto w momencie pakowania charakteryzuje się on następującymi właściwościami:

A. Właściwości fizyko-chemiczne

Wilgotność	$\leq 17,5 \%$
Hydrometylofurfural	$\leq 15,0 \text{ mg/kg}$
Wolna kwasowość	$\leq 35,0 \text{ meq/kg}$
Przewodność elektryczna	$\leq 0,62 \text{ mS/cm}$
Kolorymetria	$L^*_{10} \geq 55,0; -2,0 \leq a^*_{10} \leq 22,0; h_{ab, 10} \geq 74,0$

B. Właściwości melisopalinologiczne

Typ miodu „Miel de La Alcarria”	Zawartość procentowa ziaren pyłku
Jednokwiatowy z lawendy szerokolistnej	Pyłek lawendy szerokolistnej $> 10 \%$
Jednokwiatowy z rozmarynu	Pyłek rozmarynu $\geq 15 \%$
Wielokwiatowy	Suma procentowej liczby ziaren pyłku tymianku (<i>Thymus</i> t.), cząbrku (<i>Satureja</i> spp.), rozmarynu i lawendy wyniesie $\geq 5 \%$

Jednocześnie muszą być spełnione następujące wymogi:

- zawartość procentowa ziaren pyłku kwiatów z rodziny wrzosowatych (*Ericaceae*), z wyłączeniem mącznicy lekarskiej (*Arctostaphylos uva-ursi* L. Sprengel) $\leq 1 \%$,
- zawartość procentowa ziaren pyłku czystka ladanowego (*Cistus ladanifer* L.) $\leq 3 \%$,

- zawartość procentowa ziaren pyłku lawendy (*Lavandula stoechas* L.) ≤ 3 %,
- suma procentowego udziału ziaren pyłku roślin nieozdobnych uprawianych na obszarze produkcji ≤ 15 %, z wyłączeniem upraw roślin aromatycznych.

C. Właściwości organoleptyczne

Miody powinny wykazywać cechy organoleptyczne właściwe dla produktu z odpowiedniego kwiatu, w szczególności jeśli chodzi o zapach i smak.

Miód jednokwiatowy z rozmarynu:

- kolor: od bardzo białego do jasnobursztynowego,
- zapach: subtelny zapach kwiatowy. Intensywność i trwałość od słabej do średniej,
- smak: słodki z nutami kwasowymi. Intensywność i trwałość od słabej do średniej. Niewielki posmak.

Miód jednokwiatowy z lawendy szerokolistnej:

- kolor: od bardzo jasnobursztynowego do bursztynowego,
- zapach: aromatyczny z nutami balsamicznymi. Intensywność i trwałość od średniej do dużej,
- smak: słodki ze zmienną kwasowością. Intensywność i trwałość od średniej do dużej. Intensywny posmak.

Miód wielokwiatowy:

- kolor: od bardzo jasnobursztynowego do bursztynowego,
- zapach: o dużej różnorodności. Owocowy, aromatyczny, ciepły, zdegradowany, zwierzęcy, od kwiatowego o mniejszej lub większej intensywności po roślinny, świeży i zielony. Zmienna intensywność i trwałość,
- smak: słodki ze zmienną kwasowością. Zmienna intensywność i trwałość. Posmak zazwyczaj świeży.

3.3. Surowce (wyłącznie w odniesieniu do produktów przetworzonych):

—

3.4. Pasza (wyłącznie w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego):

—

3.5. Poszczególne etapy produkcji, które muszą odbywać się na wyznaczonym obszarze geograficznym:

Produkcja miodu „Miel de La Alcarria” oraz jego przetwarzanie powinny być realizowane na terenie określonego obszaru geograficznego.

3.6. Szczegółowe zasady dotyczące krojenia, tarcia, pakowania itd.:

Pakowanie musi odbywać się na obszarze produkcji, ponieważ właściwości fizyko-chemiczne od „wilgotności” po „zawartość hydrometylofurfuralu” w miodzie ulegają zmianom, wzrastając w obu przypadkach podczas transportu luzem, ruchu lub upływu czasu do momentu pakowania. Dlatego też, aby utrzymać specyficzne właściwości miodu, należy go pakować na obszarze, gdzie ma miejsce produkcja.

Pojemność netto opakowań musi być zgodna z ustanowioną przez obowiązujące prawo i ma wynosić maksymalnie 1 kg.

System zamykania opakowania powinien gwarantować jego szczelność.

Materiałem używanym do pakowania jest przezroczyste i bezbarwne szkło.

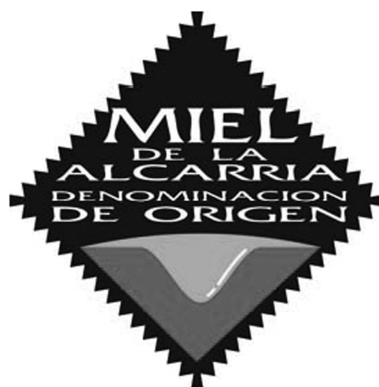
Nie dopuszcza się ponownego użycia opakowań.

3.7. Szczegółowe zasady dotyczące etykietowania:

Miód wprowadzany do obrotu pod chronioną nazwą pochodzenia „Miel de La Alcarria”, który w momencie pakowania spełnia wymogi zawarte w specyfikacji, opatrywany jest numerowaną kontr-etykietą wydaną przez Radę Regulacyjną Chronionej Nazwy Pochodzenia „Miel de La Alcarria” i poddaną kontroli organu kontrolnego, a także posiada banderolę gwarancyjną oraz etykietę handlową z opisem zawierającym co najmniej poniższe informacje:

- następujące zdanie w wyeksponowanym miejscu: „Denominación de Origen Miel de La Alcarria” lub „Denominación de Origen Protegida Miel de La Alcarria”,
- rodzaj miodu zgodnie z jego pochodzeniem botanicznym: z rozmarynu („Romero”), z lawendy szerokolistnej („Espliego”) lub wielokwiatowy („Multifloral”).

Wszystkie miody w opakowaniach, które przejdą kontrolę jakości oraz spełnią wymogi ustanowione w punkcie „Opis produktu”, zostają opatrzone następującym logo:



4. Zwięzłe określenie obszaru geograficznego:

Obszar umiejscowienia pasiek zlokalizowany jest w centralnej części półwyspu i obejmuje różne gminy z okręgu rolniczego La Alcarria, rozciągającego się na prowincje Guadalajara i Cuenca.

Powierzchnia całkowita tego obszaru wynosi 10 354 km².

Obszar, na którym ma miejsce pakowanie produktu, jest tożsamy z obszarem produkcyjnym i składa się z terenów gmin tworzących prowincje Guadalajara i Cuenca wymienionych poniżej:

gminy z prowincji Cuenca: Abía de la Obispalía, Albalate de las Nogueras, Albendea, Alcantud, Alcázar del Rey, Alcohujate, Altarejos (w tym tylko i wyłącznie miejscowość satelicka Poveda de la Obispalía), Arandilla del Arroyo, Arrancacepas, Barajas de Melo, Bascuñana de San Pedro, Beteta (w tym Beteta i miejscowość satelicka Valtablado de Beteta), Buciegas, Buendía, Campos del Paraíso, Canalejas del Arroyo, Cañamares, Cañaveras, Cañaveruelas, Cañizares, Carrascosa, Castejón, Castillo-Albaráñez, Cuenca (w tym tylko i wyłącznie miejscowości satelickie Cólliga, Colliguilla i Villanueva de los Escuderos), Cueva del Hierro, Frontera (La), Fuentenava de Jábaga, Gascueña, Huelves, Huerta de la Obispalía, Huete, Leganiel, Olmeda de la Cuesta, Olmedilla de Eliz, Paredes, Peraleja (La), Pineda de Cigüela, Portalrubio de Guadamejud, Pozuelo (El), Priego, Puebla de Don Francisco, Rozalén del Monte, Saceda-Trasierra, Saelices, Salmeroncillos, San Pedro Palmiches, Sotorribas (w tym miejscowości satelickie: Collados, Pajares, Ribagorda, Ribatajada, Ribatajadilla, Torrecilla i Villaseca), Tinajas, Torralba, Torrejoncillo del Rey, Uclés, Valdecolmenas (Los), Valdeolivas, Valsalobre, Vellisca, Villaconejos de Trabaque, Villalba del Rey, Villanueva de Guadamejud, Villar de Domingo García, Villar del Infantado, Villar de Olalla (w tym tylko i wyłącznie miejscowości satelickie Barbalimpia, Hortizuela i Villarejo Seco), Villar y Velasco, Villarejo de la Peñuela, Villas de la Ventosa i Vindel;

gminy z prowincji Guadalajara: Abánades, Alaminos, Alarilla, Albalate de Zorita, Albares, Alcocer, Alcolea del Pinar, Aldeanueva de Guadalajara, Algora, Alhóndiga, Alique, Almadrones, Almoquera,

Almonacid de Zorita, Alocén, Anguita (w tym tylko i wyłącznie miejscowość satelicka Padilla del Ducado), Aranzueque, Arbancón, Arbeteta, Argecilla, Armallones, Armuña de Tajuña, Atanzón, Auñón, Azuqueca de Henares, Baides, Barriopedro, Berninches, Brihuega, Budia, Bujalaro, Canredondo, Cañizar, Casas de San Galindo, Caspueñas, Castejón de Henares, Castilforte, Cendejas de Enmedio, Cendejas de la Torre, Centenera, Cifuentes, Ciruelas, Cogollor, Cogolludo (w tym Cogolludo i miejscowości satelickie: Aleas, Beleña del Sorbe i Torrebeleña), Copernal, Chiloeches, Chillarón del Rey, Driebes, Durón, Escamilla, Escariche, Escopete, Espinosa de Henares, Esplegares, Estriégana, Fuencemillán, Fuentelencina, Fuentelviejo, Fuentenovilla, Gajanejos, Guadalajara (w tym Guadalajara oraz miejscowości satelickie: Iriepal, Taracena i Valdenoches), Henche, Heras de Ayuso, Hita, Hontoba, Horche, Hortezueta de Ocen (La), Huérmeces del Cerro, Huertahernando, Hueva, Humanes, Illana, Inviernas (Las), Irueste, Jadraque, Jirueque, Ledanca, Loranca de Tajuña, Lupiana, Luzaga, Mandayona, Mantiel, Marchamalo, Masegoso de Tajuña, Matillas, Mazuecos, Medranda, Membrillera, Millana, Mirabueno, Miralrío, Mondéjar, Montarrón, Moratilla de los Meleros, Muduex, Negredo, Ocentejo, Olivar (El), Olmeda de Cobeta (w tym tylko i wyłącznie miejscowość satelicka La Buenafuente del Sistol), Olmeda de Jadraque (La), Pareja, Pastrana, Peñalén, Peñalver, Peralveche, Pinilla de Jadraque, Pioz, Poveda de la Sierra, Pozo de Almoguera, Pozo de Guadalajara, Puebla de Beleña, Recuenco (El), Renera, Riba de Saelices (w tym tylko i wyłącznie miejscowości satelickie La Loma i Ribarredonda), Romanones, Sacecorbo, Sacedón, Saelices de la Sal, Salmerón, San Andrés del Congosto, San Andrés del Rey, Sauca, Sayatón, Sigüenza, Solanillos del extremo, Sotillo (El), Sotosodos, Taragudo, Tendilla, Toba (La), Torija, Torrecuadrada, Torre del Burgo, Torremocha del Campo, Torremocha de Jadraque, Tórtola de Henares, Trijueque, Trillo, Utande, Valdarachas, Valdearenas, Valdeavellano, Valdeconcha, Valdegrudas, Valderrebollo, Valfermoso de Tajuña, Valtablado del Río, Viana de Jadraque, Villanueva de Alcorón, Villanueva de Argecilla, Villaseca de Henares, Yebes, Yebra, Yélamos de Abajo, Yélamos de Arriba, Zaorejas i Zorita de los Canes.

5. Związek z obszarem geograficznym:

5.1. Specyfika obszaru geograficznego:

Okręg La Alcarria to płaskowyż wznoszący się na wysokości pomiędzy 900 a 1 000 metrów nad poziomem morza, wyznaczony przez rzeki o niewielkim zasobie wody, które dały początek równinom aluwialnym oraz jarom, których stoki obfitują w rośliny aromatyczne i zarośla.

Wysokość nad poziomem morza, na której znajdują się równiny aluwialne, waha się od 700 do 800 metrów. Najważniejsza spośród takich równin aluwialnych znajduje się w pobliżu rzeki Tajuña, która dzieli okręg na dwie części.

Gleby w La Alcarria to zasadowe margle gipsonośne.

Flora dziko rosnąca jest bogata w gatunki z rodziny jasnotowatych, takie jak rozmaryn (*Rosmarinus officinalis* L.), tymianek (*Thymus* spp.), lawenda szerokolistna (*Lavandula latifolia* Medicus), cząber (*Satureja* spp.), hizop (*Hissopus officinalis* L.), majeranek (*Thymus mastichina* L. podgatunek *mastichina*), oraz w inne rośliny, takie jak mącznica lekarska (*Arctostaphylos uva-ursi* L. Sprengel) oraz janowiec skorpion (*Genista scorpius* L.) itp.

Grunty uprawne w tym okręgu wykorzystywane są pod uprawy trawiaste naprzemiennie ze zbożami/słonecznikami. Istnieje niewielka część upraw drzewiastych, przede wszystkim winorośli i drzew oliwnych. Istnieją także uprawy roślin aromatycznych i przyprawowych, przede wszystkim lawendy (*Lavandula hybrida* Rev.). W większej liczbie napotyka się różne skupiska gatunków leśnych, które należy wyróżnić ze względu na ich wagę w pszczelarstwie, czyli zagajniki i lasy dębowe, lasy sosnowe oraz skupiska jałowca.

Klimat ma charakter łagodny śródziemnomorski, chłodny. Średnia temperatura mieści się w przedziale od 8 °C do 12 °C z długimi okresami zimna, podczas których temperatury oscylują w przedziale od 0 °C do 4 °C, oraz z okresami ciepła o temperaturach pomiędzy 18 °C a 22 °C.

Zgodnie z metodą wyrobu zdefiniowaną przez pszczelarzy z omawianego przedmiotowego obszaru geograficznego temperatury maksymalne likwacji dla klarowania i beczkowania wynoszą 45 °C, zabroniona jest pasteryzacja, należy zapobiegać przegrzaniu, nie dopuszcza się użycia filtrów piaskowych, okrzemkowych lub podobnych, które doprowadzają do wyeliminowania naturalnego składnika pyłku, zaś dekantowanie ma się odbywać metodą grawitacyjną.

5.2. Specyfika produktu:

A. Właściwości fizyko-chemiczne

Wilgotność	$\leq 17,5 \%$
Hydrometylofurfural	$\leq 15,0 \text{ mg/kg}$
Wolna kwasowość	$\leq 35,0 \text{ meq/kg}$
Przewodność elektryczna	$\leq 0,62 \text{ mS/cm}$
Kolorymetria	$L^*_{10} \geq 55,0; -2,0 \leq a^*_{10} \leq +22,0; h_{ab,10} \geq 74,0$

B. Właściwości melisopalinologiczne

Typ miodu „Miel de La Alcarria”	Zawartość procentowa ziaren pyłku
Jednokwiatowy z lawendy szerokolistnej	Pyłek lawendy szerokolistnej $> 10 \%$
Jednokwiatowy z rozmarynu	Pyłek rozmarynu $\geq 15 \%$
Wielokwiatowy	Suma procentowej liczby ziaren pyłku tymianku (<i>Thymus t.</i>), cząbrku (<i>Satureja spp.</i>), rozmarynu i lawendy wyniesie $\geq 5 \%$

Jednocześnie muszą być spełnione następujące wymogi:

- zawartość procentowa ziaren pyłku kwiatów z rodziny wrzosowatych (*Ericaceae*), z wyłączeniem mącznicy lekarskiej (*Arctostaphylos uva-ursi* L. Sprengel) $\leq 1 \%$,
- zawartość procentowa ziaren pyłku czystka ladanowego (*Cistus ladanifer* L.) $\leq 3 \%$,
- zawartość procentowa ziaren pyłku lawendy (*Lavandula stoechas* L.) $\leq 3 \%$,
- suma procentowego udziału ziaren pyłku roślin nieozdobnych uprawianych na obszarze produkcji $\leq 15 \%$, z wyłączeniem upraw roślin aromatycznych.

C. Właściwości organoleptyczne

Miody powinny wykazywać cechy organoleptyczne właściwe dla produktu z odpowiedniego kwiatu, w szczególności jeśli chodzi o zapach i smak.

5.3. Związek przyczynowy zachodzący między charakterystyką obszaru geograficznego a jakością lub właściwościami produktu (w przypadku ChNP) lub szczególne cechy jakościowe, renoma lub inne właściwości produktu (w przypadku ChOG):

Charakterystyczna wysokość regionu Alcarria pomiędzy 900 a 1 000 metrów n.p.m., chłodny śródziemnomorski klimat łagodny oraz zasadowe gleby pozwalają na rozwój flory obfitującej w rośliny z rodziny jasnotowatych, takie jak rozmaryn, tymianek, lawenda szerokolistna, cząber, hizop, majeranek, oraz w inne rośliny, takie jak mącznica lekarska oraz janowiec skorpion, charakteryzujące miód wielokwiatowy „Miel de La Alcarria” oraz miody jednokwiatowe z rozmarynu i lawendy szerokolistnej, definiowane w zależności od zawartości procentowej pyłku oraz ze względu na właściwości organoleptyczne oraz fizykochemiczne, takie jak wilgotność, zawartość hydroksymetylofurfuralu, kwasowość, przewodność elektryczna i kolorymetria, odróżniające je od innych miódów.

Odesłanie do publikacji specyfikacji:

(Artykuł 5 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 510/2006)

http://pagina.jccm.es/agricul/paginas/comercial-industrial/consejosreguladores/pliegos/pliego_condiciones_miel_alcarria.pdf

Publikacja wniosku zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych

(2012/C 302/15)

Niniejsza publikacja uprawnia do zgłoszenia sprzeciwu wobec wniosku zgodnie z art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 510/2006 ⁽¹⁾. Oświadczenia o sprzeciwie muszą wpłynąć do Komisji w terminie sześciu miesięcy od daty niniejszej publikacji.

JEDNOLITY DOKUMENT

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 510/2006

„PASTEL DE TENTÚGAL”

NR WE: PT-PGI-0005-0938-09-12.01.2012

ChOG (X) ChNP ()

1. Nazwa:

„Pastel de Tentúgal”

2. Państwo członkowskie lub państwo trzecie:

Portugalia

3. Opis produktu rolnego lub środka spożywczego:

3.1. Rodzaj produktu:

Klasa 2.4. Chleb, ciasto, ciastka, wyroby cukiernicze, herbatniki i inne wyroby piekarskie

3.2. Opis produktu noszącego nazwę podaną w pkt 1:

„Pastel de Tentúgal” to słodkie ciastko pierwotnie produkowane w klasztorach, wytwarzane z cienkiego ciasta (0,06–0,15 mm) zrobionego z mieszanki wody i mąki oraz kremowego nadzienia uzyskiwanego z mieszanki żółtek i jaj z syropem cukrowym. Produkt występuje w formie cienkiej rurki („palito”), małej rurki, rożka lub małego rożka i ma następujące właściwości fizyczne, chemiczne i organoleptyczne:

Tabela 1

Przeciętne właściwości fizyczne różnych rodzajów „Pastel de Tentúgal”

	Rurka „palito”	Rożek	Mała rurka	Mały rożek
Właściwości	Wartości średnie			
Masa (g)	70,0–90,0	80,0–110,0	30,0–60,0	40,0–60,0
Szerokość (cm)	4,0–6,0	6,0–7,5	3,0–4,0	4,5–5,5
Długość (cm)	13,0–15,0	10,0–14,0	9,0–12,0	7,5–10,0
Wysokość (cm)	2,5–4,0	3,0–6,0	1,5–2,5	3,0–4,0

Tabela 2

Przeciętne właściwości chemiczne dla „Pastel de Tentúgal” w formie rurki i rożka

„Pastel de Tentúgal”		
Właściwości	Rurka	Rożek
Aktywność wody (aw)	0,836–0,894	0,836–0,894
Wilgotność (%)	26,0–31,0	22,0–30,0
Białko (%)	9,2–10,5	9,5–12,5

⁽¹⁾ Dz.U. L 93 z 31.3.2006, s. 12.

„Pastel de Tentúgal”		
Właściwości	Rurka	Rożek
Tłuszcze (%)	7,7–13,0	10,5–23,0
Węglowodany (%)	50,0–54,0	42,0–50,0
Całkowita zawartość popiołu (%)	0,5	0,8–1,2
Zawartość kalorii (kcal/100 g)	314,0–358,0	340–420

Tabela 3

Właściwości organoleptyczne

	Rurka lub mała rurka	Rożek lub mały rożek
Wygląd zewnętrzny	Wyrób cukierniczy wytwarzany z niemal przezroczystych płatów ciasta, o prostokątnym kształcie, karbowany na końcach; w kolorze od słomkowożółtego do żółtej barwy opiekane ciasta. Wygląd: opcjonalnie posypka z cukru pudru lub cukru kryształ	Wyrób cukierniczy wytwarzany z cienkich, niemal przezroczystych płatów pofałdowanego ciasta; w kolorze od słomkowożółtego do żółtej barwy opiekane ciasta, o kształcie rożka z mniejszymi lub większymi karbowanymi końcami. Opcjonalnie posypka z cukru pudru lub cukru kryształ i cynamonu
Wygląd wewnętrzny	Nadzienie ciastka jest w kolorze od żółtego do kasztanowożółtego (z powodu obecności cynamonu); nadzienie jest ziarniste i spoiste; nie wypływa przy krojeniu produktu, ale łatwo się je gryzie; nadzienie rozpycha się w ustach	Nadzienie ciastka jest w kolorze od żółtego do kasztanowożółtego (z powodu obecności cynamonu i prażonych migdałów); nadzienie jest ziarniste i spoiste; nie wypływa przy krojeniu produktu, ale łatwo się je gryzie; nadzienie rozpycha się w ustach
Struktura	Warstwowa, delikatna i chrupka	Warstwowa, delikatna i chrupka
Konsystencja	Kremowa, ale spoista	Kremowa, ale spoista
Smak	Słodki, łączący smak jajka, cukru i cynamonu	Słodki, łączący smak jajka, cukru, prażonych migdałów i cynamonu

3.3. Surowce (wyłącznie w odniesieniu do produktów przetworzonych):

Ciasto: woda, mąka pszenna typu 45 lub 55 (z wysokimi poziomami zawartości białek: gliadyny i gluteniny), dzięki czemu ciasto jest lepkosprężyste i spoiste.

Nadzienie: żółtko (pasteryzowane lub ze świeżych jaj), jaja (pasteryzowane lub świeże), cukier, margaryna z zawartością masła wynoszącą 10 %, cynamon i migdały.

3.4. Pasza (wyłącznie w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego):

—

3.5. Poszczególne etapy produkcji, które muszą odbywać się na wyznaczonym obszarze geograficznym:**Wyrobienie ciasta**

Powodzenie tego procesu w dużym stopniu zależy od wiedzy nabytej przez osoby zajmujące się produkcją tego wyrobu. Pomimo że istnieje przepis na ten rodzaj ciasta, zwykle warunki klimatyczne i trwałość mąki mogą powodować nieprzewidziane okoliczności, które wymagają aktywnej interwencji ze strony osób wytwarzających ciasto.

Przygotowanie nadzienia

Jest to kolejna część procesu, w którym kluczowe znaczenie ma wiedza fachowa osób zajmujących się produkcją, jako że ocena, czy nadzienie jest „odpowiednie”, jest dokonywana empirycznie i po części zależy od wiedzy fachowej.

Formowanie ciasta

Podczas formowania ciasta w kształt rurki lub rożka bardzo ważna jest wiedza fachowa osób uczestniczących w procesie produkcji, jako że do uzyskania jednakowych rozmiarów ciastek konieczne są ogromne umiejętności i zręczność; ciastko musi pozostać w jednym kawałku i jednocześnie należy dopilnować, aby charakterystyczne karbowane końce były zwarte i miały odpowiednią wielkość.

Po tym etapie ciastko „pastel” może zostać dokończony (upieczony) u odbiorcy poza wyznaczonym obszarem, ponieważ ten etap procesu produkcji nie wymaga szczegółowej wiedzy.

3.6. Szczegółowe zasady dotyczące krojenia, tarcia, pakowania itd.:

—

3.7. Szczegółowe zasady dotyczące etykietowania:

Na etykiecie muszą się znajdować następujące dane:

— „Pastel de Tentúgal — Indicação Geográfica Protegida” lub „Pastel de Tentúgal IGP” (po rejestracji wspólnotowej),

— logo UE (po rejestracji wspólnotowej),

— logo „Pastel de Tentúgal”:



4. Zwięzłe określenie obszaru geograficznego:

Obszar geograficzny, na którym wytwarzane są ciastka „Pastel de Tentúgal”, obejmuje wyłącznie miasteczko Tentúgal; od wschodu graniczy z miastem Lamarosa (gmina Coimbra), od północy z miejscowością Portela, od zachodu z miejscowością Póvoa de Santa Cristina (sołectwo Tentúgal) i miastem Meãs (gmina Montemor-o-Velho), a od południa z drogą wodną „Vala Real”.

5. Związek z obszarem geograficznym:

Od XVI wieku wiedzy fachowej związanej z produkcją „Pastel de Tentúgal” nigdy nie upowszechniano poza granicami miasteczka. Dlatego też w celu uzyskania produktu o szczególnych właściwościach, którym wyrób ten zawdzięcza swoją renomę, etapy produkcji ciasta i nadzienia oraz formowanie „pastel” odbywają się jedynie w mieście Tentúgal, którego nazwa występuje w nazwie produktu.

5.1. Specyfika obszaru geograficznego:

Produkcja „Pastel de Tentúgal” odbywa się wyłącznie w mieście Tentúgal. Wynika to zarówno z istotnych czynników klimatycznych (na które składają się w szczególności łagodne temperatury i wysoki poziom wilgotności względnej powietrza), jak i z faktu, że w nazwie produktu występuje nazwa wyznaczonego obszaru, na którym jest on powszechnie znany; to wiąże się bezpośrednio z udokumentowanym miejscem pochodzenia produktu, tj. Klasztorem Świętej Bożej Rodzicielki, w którym ciastka „Pastel de Tentúgal” były wytwarzane przez siostry karmelitanki mieszkające tu w latach 1565–1898.

Dzięki niewielkiej odległości między Tentúgal a oceanem (miastem Figueira da Foz) oraz faktowi, że zaledwie kilka kilometrów stąd płynie rzeka Mondego, warunki naturalne obejmują łagodne temperatury i wysoki poziom wilgotności względnej powietrza. Czynniki te znacząco ułatwiają produkcję i obróbkę – bez ponoszenia większych strat – cienkiego, chrupkiego, niemal przezroczystego ciasta składającego się jedynie z wody i mąki.

Bliskość morza i rzeki sprzyja dostosowaniu temperatury, zapewniając Tentúgal łagodniejsze temperatury przez cały rok: temperatury zimowe nie są nazbyt niskie (w 2010 r. średnia miesięczna temperatura w gminie Montemor-o-Velho wynosiła między 10 °C a 20 °C), natomiast temperatury letnie nie są nadmiernie wysokie (w 2010 r. średnia temperatura maksymalna wyniosła 26 °C).

Na ogół region doliny Dolnego Mondego, w którym znajduje się miasto Tentúgal, charakteryzuje się wysokim poziomem wilgotności względnej przez cały rok, której średnia wartość waha się między 70 % wiosną i latem a 87 % jesienią i zimą, co skutkuje niezbyt suchymi latami.

Taki klimat sprzyja produkcji ciasta (niski poziom wilgotności utrudniałby rozciąganie ciasta i stwarzałby ryzyko jego rozerwania w początkowej fazie) i jego obróbce (bez odpowiedniego poziomu wilgotności obróbka ciasta podczas formowania „pastel” nie byłaby możliwa).

Oprócz istotnego znaczenia klimatu podkreślić należy fakt, że dzięki sprzedaży słodkich ciastek i tart w Klasztorze Matki Boskiej z Carmo renoma „Pastel de Tentúgal” sięga roku 1860. Renoma produktu wynika z połączenia czynników naturalnych i wiedzy fachowej, które doprowadziły do ukształtowania opisywanego wyrobu. W istocie od czterech wieków kobiety z Tentúgal pozyskują wiedzę fachową dotyczącą najlepszego sposobu wytwarzania ciasta i nadzienia tego produktu oraz sposobu formowania ciastek „pastel”. W konsekwencji powstał wyjątkowy wyrób cukierniczy o renomie bezpośrednio związanej z miejscem, z którego pochodzi.

5.2. Specyfika produktu:

Charakterystyczne właściwości „Pastel de Tentúgal” wynikają przede wszystkim z metody produkcji służącej uzyskaniu delikatnego i cienkiego ciasta o grubości 0,06–0,15 mm. Ciasto składające się jedynie z wody i mąki pszennej przechodzi kilka faz, w których ogromną rolę odgrywają zwyczajnie wytwórcze, w tym sposób obróbki ciasta w celu osiągnięcia pożądanej grubości. Ta niemal rzemieślnicza metoda produkcji (z wyjątkiem zagniatania ciasta, które wykonywane jest mechanicznie) całkowicie zależy od wiedzy fachowej zdobywanej w Tentúgal, przy czym jest ona uwarunkowana właściwościami mąki i warunkami klimatycznymi.

W szczególności jeżeli chodzi o proces wytwarzania ciasta, początkowo ciasto (składające się jedynie z wody i mąki) jest przygotowywane w mechanicznej mieszarce w celu osiągnięcia jednolitej masy. Jest ono następnie umieszczane na okrągłej płycie wykonanej z odpowiedniego materiału.

Ciasto kładzie się następnie na drewnianej platformie umieszczonej na podłodze pokrytej białymi płótnami i rozciąga się maksymalnie do uzyskania cienkiej, prawie przezroczystej struktury. Jest to najważniejszy moment procesu produkcji; aby uniknąć rozerwania ciasta przed uzyskaniem przez nie pożądanej grubości, konieczne jest odpowiednie przeszkolenie i wyczucie.

Ciasto jest suszone w temperaturze pokojowej przy użyciu wentylatorów lub palników w celu przyspieszenia procesu suszenia w dniach wyższej wilgotności. Gdy ciasto osiąga zalecany poziom wilgotności, kroi się je w okręgi, podnosi ręcznie, a następnie przenosi na tace zrobione z odpowiedniego materiału i przykrywa suchą, białą tkaniną. Na niej umieszcza się wilgotną tkaninę, która ma zapobiegać wysychaniu ciasta. Ciasto ma strukturę podobną do kalki, choć jest cieńsze.

Po drugie, wiedza fachowa wykorzystana podczas obróbki tego ciasta ma podstawowe znaczenie dla formowania ciastek „pastel”; dzięki niej uzyskuje się wyrób, którego cienkie warstwy są ułożone w sposób uniemożliwiający wypłynięcie nadzienia.

Po trzecie, bardzo cienkie, niemal przezroczyste warstwy ciasta, wraz z kremową teksturą na bazie jaj, nadają produktowi wygląd zewnętrzny i wewnętrzny, konsystencję, smak i strukturę, które są specyficzne i stanowią o wyjątkowości tego wyrobu.

5.3. Związek przyczynowy zachodzący między charakterystyką obszaru geograficznego a jakością lub właściwościami produktu (w przypadku ChNP) lub szczególne cechy jakościowe, renoma lub inne właściwości produktu (w przypadku ChOG):

Oprócz istotnego znaczenia klimatu podkreślić należy, że w nazwie produktu występuje nazwa wyznaczonego obszaru, na którym jest on powszechnie znany. To wiąże się bezpośrednio z udokumentowanym miejscem pochodzenia produktu, tj. Klasztorem Świętej Bożej Rodzicielki, w którym

ciastka „Pastel de Tentúgal” były wytwarzane przez siostry karmelitanki mieszkające tu w latach 1565–1898. Od końca XVI wieku to właśnie w tym klasztorze zdobywano umiejętności i wiedzę fachową, które doprowadziły do powstania wyjątkowego wyrobu; zostało to poświadczane w wielu źródłach znajdujących się w licznych publikacjach.

Jednym z przykładów jest książka Augusto Fonseci zatytułowana „Velharias de Coimbra”, w której stwierdza się, że przed 1860 r. sprzedawczyni imieniem Rosa sprzedawała „wysoko cenione »pastéis de Tentúgal«” pod «Arco do Bispo» (Coimbra). Portugalski poeta António Nobre, który studiował w Coimbrze w latach 1888–1890, napisał w wierszu „Carta a Manuel”, że co miesiąc zwykł podróżować do Tentúgal, gdzie od ślicznej zakonniczki kupował ciastka. W „Conimbricense” z 1891 r. jest mowa o „znanych”, wytwarzanych w klasztorze „pastéis de Tentúgal”, których należy posmakować przynajmniej raz w życiu. W pracach opisujących „Exposição Distrital de Coimbra” (Wystawę Dystryktu Coimbra) w 1884 r. wspomina się „pyszne” „pastéis de Tentúgal”. Te historyczne wzmianki potwierdzają, że opisywany produkt powstał we wspomnianym klasztorze, oraz wyjaśniają, dlaczego ciastka „pastel” od dawna cieszyły się znakomitą renomą. Przymiotniki używane do opisywania tego produktu mają bardzo pozytywne znaczenie i pomagają zrozumieć, dlaczego już w XIX wieku „pastéis de Tentúgal” cieszyły się powszechną dobrą renomą.

W książce J.M. Sousy Monteiro „O Doceiro Moderno” (z końca XIX wieku) napisano, że „przepis (na te rodzaje »pastéis«) jest wyjątkowy i charakterystyczny dla lokalnego obszaru..., pomimo że wyjaśniamy sposób tworzenia warstw ciasta, co jest sprawą najtrudniejszą”. Carlos Bento da Maia, w swoim dziele „Tratado Completo de Cozinha e de Copa”, którego pierwsze wydanie jest datowane na 1904 r., przytacza przepis na „pastéis de Tentúgal”, opisując, że „ciasto należy rozciągać, aż osiągnie ono grubość i przezroczystość bibuły”. Autor zamieścił również uwagi dotyczące procesu wyrobu ciasta, stwierdzając, że „z opisu tego procesu jasno wynika, że mniej wprawne ręce nie są w stanie uzyskać odpowiedniego ciasta...”.

Następnie António Maria de Oliveira Belo, w publikacji „Culinária Portuguesa” z 1936 r., opisuje, że wyrób ciastek „pastéis de Tentúgal” jest bardzo trudny ze względu na skomplikowany proces wytwarzania ciasta, które może zrobić jedynie osoba z długim doświadczeniem.

Trzy powyższe przykłady opisów zawartych w opublikowanych książkach kucharskich potwierdzają nasze stwierdzenie, że szczególnie charakter procesu produkcji „pastel” wymaga bardzo szczegółowej wiedzy fachowej, którą kobiety z Tentúgal pozyskiwały przez wiele lat.

Dlatego też połączenie czynników naturalnych i wiedzy fachowej miało decydujący wpływ na produkcję tego wyjątkowego rodzaju słodczy. W odniesieniu do „Pastel de Tentúgal” zasadnicze znaczenie mają temperatura i wilgotność – dwa istotne warunki naturalne konieczne do produkcji „pastéis de Tentúgal” – oraz wiedza fachowa wywodząca się ze wspomnianego klasztoru, którą wypracowano na przestrzeni czterech wieków i która stanowi o obecnej postaci produktu; przy czym umiejętności i doświadczenie umożliwiają rekompensowanie czynników naturalnych w przypadku braku optymalnych warunków przyrodniczych. Tradycyjne wyroby tworzą szczególną relację z miejscem swojego pochodzenia ze względów materialnych lub kulturowych, ustanawiając powiązania, które są wprawdzie niewidzialne, lecz nadają smak i kształt miejscom, w których te wyroby są wytwarzane.

Należy zwrócić uwagę, że wiedzy fachowej związanej z produkcją „Pastel de Tentúgal” nigdy nie upowszechniono poza granicami Tentúgal.

Odesłanie do publikacji specyfikacji:

(Artykuł 5 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 510/2006)

http://www.gpp.pt/Valor/DOP_IGP_ETG.html

CENY PRENUMERATY w 2012 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 310 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	840 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL