



### Spis treści

#### I Rezolucje, zalecenia i Opinie

##### ZALECENIA

##### Europejska Rada ds. Ryzyka Systemowego

2021/C 27/01	Zalecenie Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego z dnia 15 grudnia 2020 r. zmieniające zalecenie ERRS/2020/7 w sprawie ograniczenia podziału dochodów w czasie pandemii COVID-19 (ERRS/2020/15) .....	1
--------------	---	---

#### II Komunikaty

##### KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

##### Komisja Europejska

2021/C 27/02	Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji (Sprawa M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) <sup>(1)</sup> .....	5
2021/C 27/03	Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji (Sprawa M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.) <sup>(1)</sup> .....	6

#### IV Informacje

##### INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

##### Rada

2021/C 27/04	Ogłoszenie skierowane do osób, do których mają zastosowanie środki ograniczające przewidziane w decyzji Rady 2011/72/WPZiB zmienionej decyzją Rady (WPZiB)2021/55i w rozporządzeniu Rady (UE) nr 101/2011 wykonywanym rozporządzeniem wykonawczym Rady (UE) nr2021/49, dotyczących środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją w Tunezji .....	7
--------------	--	---

2021/C 27/05	Ogłoszenie skierowane do podmiotów danych, do których to podmiotów mają zastosowanie środki ograniczające przewidziane w decyzji Rady 2011/72/WPZiB oraz w rozporządzeniu Rady (UE) nr 101/2011 w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją w Tunezji .....	8
--------------	---	---

2021/C 27/06	Ogłoszenie do wiadomości osoby, do której mają zastosowanie środki ograniczające przewidziane w decyzji Rady 2011/172/WPZiB i w rozporządzeniu Rady (UE) nr 270/2011 w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Egipcie .....	9
--------------	---	---

### **Komisja Europejska**

2021/C 27/07	Kursy walutowe euro — 22 stycznia 2021 r. ....	10
--------------	--	----

2021/C 27/08	Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego .....	11
--------------	---	----

### INFORMACJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

2021/C 27/09	Komunikat rządu Rzeczypospolitej Polskiej dotyczący dyrektywy 94/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie warunków udzielania i korzystania z zezwoleń na poszukiwanie, badanie i produkcję węglowodorów – Ogłoszenie o złożeniu wniosku o udzielenie koncesji na poszukiwanie i rozpoznawanie złóż ropy naftowej i gazu ziemnego oraz wydobywanie ropy naftowej i gazu ziemnego ze złóż w obszarze „Toruń” .....	17
--------------	--	----

## V Ogłoszenia

### INNE AKTY

### **Komisja Europejska**

2021/C 27/10	Publikacja wniosku o zatwierdzenie zmiany w specyfikacji produktu, która nie jest zmianą nieznaczną, zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych .....	21
--------------	---	----

2021/C 27/11	Publikacja wniosku o rejestrację zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych .....	26
--------------	---	----

2021/C 27/12	Publikacja wniosku o rejestrację nazwy zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych .....	29
--------------	---	----

## I

(Rezolucje, zalecenia i Opinie)

## ZALECENIA

## EUROPEJSKA RADA DS. RYZYKA SYSTEMOWEGO

## ZALECENIE EUROPEJSKIEJ RADY DS. RYZYKA SYSTEMOWEGO

z dnia 15 grudnia 2020 r.

zmieniające zalecenie ERRS/2020/7 w sprawie ograniczenia podziału dochodów w czasie pandemii COVID-19

(ERRS/2020/15)

(2021/C 27/01)

RADA GENERALNA EUROPEJSKIEJ RADY DS. RYZYKA SYSTEMOWEGO,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1092/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie unijnego nadzoru makroostrożnościowego nad systemem finansowym i ustanowienia Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego <sup>(1)</sup>, w szczególności art. 3 ust. 2 lit. b), d) i f) oraz art. 16–18,

uwzględniając decyzję Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego ERRS/2011/1 z dnia 20 stycznia 2011 r. ustanawiającą regulamin Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego <sup>(2)</sup>, w szczególności art. 15 ust. 3 lit. e) oraz art. 18–20,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na początku pandemii COVID-19 Europejska Rada ds. Ryzyka Systemowego (ERRS) uznała potrzebę utrzymania przez instytucje finansowe solidnego poziomu funduszy własnych w celu ograniczenia ryzyka systemowego i przyczynienia się do ożywienia gospodarczego. W tym celu ERRS wydała zalecenie ERRS/2020/7 w sprawie ograniczenia podziału dochodów w czasie pandemii COVID-19 <sup>(3)</sup>, które miało na celu zapewnienie utrzymania wysokiego poziomu kapitału przez wszystkie instytucje finansowe, które mogą stanowić zagrożenie dla stabilności finansowej, poprzez zwrócenie się do właściwych organów o zachęcenie instytucji finansowych do powstrzymania się od dokonywania podziału dochodów w okresie pandemii COVID-19, a przynajmniej do dnia 1 stycznia 2021 r.
- (2) Kryzys związany z COVID-19 nadal trwa w Europie i na świecie, nadal trwa też niepewność co do jego przyszłego wpływu na gospodarkę i instytucje finansowe, co wiąże się z ryzykiem dalszego pogorszenia się sytuacji zdrowotnej i gospodarczej. Rynkom i władzom brakuje informacji na temat długoterminowego wpływu kryzysu na sektor finansowy i rynki kredytowe. Instytucje finansowe są również w dalszym ciągu silnie uzależnione od wsparcia publicznego. Kluczowe znaczenie ma zapewnienie nieprzerwanego właściwego funkcjonowania systemu finansowego. Przedłużenie ograniczenia wypłat związane z niepewnością co do przyszłego rozwoju makroekonomicznego służy temu celowi, umożliwiając instytucjom finansowym utrzymanie wystarczająco wysokiego poziomu kapitału, co ogranicza ryzyko systemowe i przyczynia się do ożywienia gospodarczego. Jednocześnie ERRS dostrzega postępy poczynione przez władze i instytucje finansowe w radzeniu sobie ze skutkami pandemii. ERRS jest również świadoma znaczenia podziału dochodów dla pozyskiwania przez instytucje finansowe kapitału z zewnątrz, ponieważ

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 58 z 24.2.2011, s. 4.

<sup>(3)</sup> Zalecenie Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego ERRS/2020/7 z dnia 27 maja 2020 r. w sprawie ograniczenia podziału dochodów w czasie pandemii COVID-19 (Dz.U. C 212 z 26.6.2020, s. 1).

wynagradzanie inwestorów za ich inwestycje ma kluczowe znaczenie dla długoterminowego zrównoważonego rozwoju instytucji i rynków finansowych. Niemniej jednak ERRS apeluje o szczególną ostrożność w dokonywaniu podziału dochodów, tak aby nie zagrażał on stabilności systemu finansowego i procesowi ożywienia gospodarczego, oraz uważa, że poziom podziału dochodów powinien być znacząco niższy niż w ostatnich latach poprzedzających kryzys związany z COVID-19.

- (3) Zalecenie ERRS/2020/7 obejmuje również partnerów centralnych (CCP) ze względu na ich znaczenie systemowe w rozliczaniu transakcji na rynkach finansowych. Celem tych przepisów było uniemożliwienie akcjonariuszom i pracownikom wyższego szczebla korzystania z nadwyżki kapitału CCP poprzez podział dochodów w czasie, gdy ryzyko operacyjne – które CCP pokrywają ze środków własnych, a nie wpłat członków rozliczających – jest najpoważniejsze, biorąc również pod uwagę ograniczenia dotyczące fizycznej obecności pracowników CCP w biurach. Test warunków skrajnych dotyczący CCP w Unii przeprowadzony przez Europejski Urząd Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych w następstwie pandemii COVID-19 potwierdził jednak ogólną odporność operacyjną unijnych CCP na wstrząsy i przypadki niewykonania zobowiązań w odniesieniu do ryzyka kredytowego, ryzyka utraty płynności i ryzyka koncentracji w warunkach skrajnych (\*). Ponadto do chwili obecnej nie ma dowodów na awarie systemu lub procesu. Skuteczność środków wdrożonych przez CCP w celu ograniczenia ryzyka operacyjnego sugeruje, że włączenie CCP do zakresu zalecenia ERRS/2020/7 nie jest już konieczne.
- (4) Środki objęte zaleceniem ERRS/2020/7 mają charakter tymczasowy, a ERRS będzie nadal monitorować ich skutki dla instytucji finansowych i ich zdolność do wspierania ożywienia gospodarczego. Podejmując decyzję, czy i kiedy należy zmienić niniejsze zalecenie, ERRS powinna uwzględnić między innymi rozwój sytuacji makroekonomicznej oraz nowe dane dotyczące stabilności systemu finansowego.
- (5) Sekcja 2 pkt 5 zalecenia ERRS/2020/7 stanowi, że o konieczności i harmonogramie wprowadzenia zmian do tego zalecenia decyduje Rada Generalna. Zmiany takie mogą obejmować w szczególności przedłużenie okresu stosowania zalecenia A.
- (6) Zalecenie ERRS/2020/7 powinno zatem zostać odpowiednio zmienione,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

#### ZMIANY

W zaleceniu ERRS/2020/7 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w sekcji 1 zalecenie A otrzymuje brzmienie:

##### **„Zalecenie A – Ograniczenie podziału dochodów**

Zaleca się, aby właściwe organy zwróciły się do instytucji finansowych podlegających ich obszarowi nadzoru (\*) o powstrzymanie się do 30 września 2021 r. od podejmowania następujących działań:

- a) wypłacania dywidendy lub podejmowania nieodwołalnego zobowiązania do wypłaty dywidendy;
- b) skupowania akcji własnych;
- c) ustanawiania obowiązku zapłaty zmiennego wynagrodzenia na rzecz osób podejmujących istotne ryzyko działalności,

których skutkiem jest zmniejszenie ilości lub jakości funduszy własnych, chyba że instytucje finansowe stosują szczególną ostrożność przy przeprowadzaniu któregośkolwiek z tych działań, a wynikające z tego zmniejszenie ilości lub jakości funduszy własnych nie przekracza konserwatywnego progu ustalonego przez właściwy organ. Zaleca się właściwym organom podjęcie rozmów z instytucjami finansowymi przed podjęciem przez te instytucje działań, o których mowa w lit. a) lub b).

(\*) Zob. komunikat prasowy ESMA pt. „ESMA’s Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks”, dostępny pod adresem: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

Niniejsze zalecenie stosuje się na poziomie grupy w UE (lub na poziomie indywidualnym, jeżeli instytucja finansowa nie jest częścią grupy w UE) oraz, w stosownych przypadkach, na zasadzie subskonsolidowanej lub indywidualnej.

(\*) Nie dotyczy oddziałów instytucji finansowych.”;

2) w sekcji 2 pkt 1 ppkt 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) »właściwy organ« – właściwy organ lub organ nadzorczy w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 40) rozporządzenia (UE) nr 575/2013 lub, w zależności od przypadku, w art. 13 ust. 10 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/138/WE (\*);

(\*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/138/WE z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej (Wypłacalność II) (Dz.U. L 335 z 17.12.2009, s. 1)”;

b) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) »instytucja finansowa« – następujące przedsiębiorstwa, których siedziba zarządu lub siedziba statutowa znajduje się w Unii:

(i) instytucje w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 3) rozporządzenia (UE) nr 575/2013;

(ii) zakłady ubezpieczeń w rozumieniu art. 13 ust. 1 dyrektywy 2009/138/WE;

(iii) zakłady reasekuracji w rozumieniu art. 13 ust. 4 dyrektywy 2009/138/WE;”;

c) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) »osoba podejmująca istotne ryzyko działalności« – osobę należącą do kategorii pracowników, której działalność zawodowa ma istotny wpływ na profil ryzyka danej instytucji finansowej, w tym osoby należące do kategorii pracowników, o których mowa w art. 92 ust. 2 dyrektywy 2013/36/UE lub art. 275 ust. 1 lit. c) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 2015/35 (\*);

(\*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2015/35 z dnia 10 października 2014 r. uzupełniające dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej (Wypłacalność II) (Dz.U. L 12 z 17.1.2015, s. 1).”;

3) w sekcji 2 w pkt 3 dodaje się ppkt 1a w brzmieniu:

„1a. Przy określaniu konserwatywnego progu właściwe organy powinny należycie uwzględnić:

a) cele niniejszego zalecenia, w szczególności konieczność utrzymania przez instytucje finansowe wystarczająco wysokiego poziomu kapitału – w tym z uwzględnieniem ich ścieżki kapitałowej – w celu ograniczenia ryzyka systemowego i przyczynienia się do ożywienia gospodarczego, z uwzględnieniem ryzyka pogorszenia wypłacalności przedsiębiorstw i gospodarstw domowych w związku z pandemią;

b) konieczność zapewnienia, aby ogólny poziom podziału dochodów w instytucjach finansowych podlegających ich kompetencjom nadzorczym był znacząco niższy niż w ostatnich latach poprzedzających kryzys związany z COVID-19;

c) specyfikę poszczególnych sektorów podlegających ich kompetencjom nadzorczym.”;

4) w sekcji 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

#### „4. Terminy informowania o realizacji zaleceń

Zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1092/2010 adresaci są zobowiązani poinformować Parlament Europejski, Radę, Komisję i ERRS o działaniach podjętych w odpowiedzi na niniejsze zalecenie, lub przedstawić odpowiednie uzasadnienie w przypadku braku działania. Każdy z adresatów jest proszony o przedstawienie sprawozdania z wdrożenia zalecenia A do dnia 15 października 2021 r.”;

5) w sekcji 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

**„5. Zmiany niniejszego zalecenia**

Przed dniem 30 września 2021 r. o konieczności i harmonogramie wprowadzenia zmian do niniejszego zalecenia decyduje Rada Generalna, uwzględniając między innymi rozwój sytuacji makroekonomicznej oraz nowe dane dotyczące stabilności systemu finansowego.”;

6) w sekcji 2 w pkt 6 „Monitorowanie i ocena” dodaje się ppkt 3 w brzmieniu:

„3. Sekretariat ERRS udziela pomocy adresatom poprzez zapewnianie koordynacji składania sprawozdań, dostarczanie odpowiednich wzorów i formularzy oraz, w razie potrzeby, szczegółowe określanie procedury i terminów informowania o realizacji zaleceń.”;

7) skreśla się załącznik zatytułowany „Informacja o działaniach podjętych w odpowiedzi na niniejsze zalecenie”.

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 15 grudnia 2020 r.

*W imieniu Rady Generalnej ERRS*

Francesco MAZZAFERRO

*Szef Sekretariatu ERRS*

---

## II

*(Komunikaty)*KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH  
UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA EUROPEJSKA

**Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji****(Sprawa M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2021/C 27/02)

W dniu 19 stycznia 2021 r. Komisja podjęła decyzję o niewyrażaniu sprzeciwu wobec powyższej zgłoszonej koncentracji i uznaniu jej za zgodną z rynkiem wewnętrznym. Decyzja ta została oparta na art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 <sup>(1)</sup>. Pełny tekst decyzji dostępny jest wyłącznie w języku angielskim i zostanie podany do wiadomości publicznej po uprzednim usunięciu ewentualnych informacji stanowiących tajemnicę handlową. Tekst zostanie udostępniony:

- w dziale dotyczącym połączeń przedsiębiorstw na stronie internetowej Komisji poświęconej konkurencji (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Powyższa strona została wyposażona w różne funkcje pomagające odnaleźć konkretną decyzję w sprawie połączenia, w tym indeksy wyszukiwania według nazwy przedsiębiorstwa, numeru sprawy, daty i sektora,
- w formie elektronicznej na stronie internetowej EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pl>) jako dokument nr 32021M10037. Strona EUR-Lex zapewnia internetowy dostęp do europejskiego prawa.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1.

**Brak sprzeciwu wobec zgłoszonej koncentracji**  
**(Sprawa M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)**

(tekst mający znaczenie dla EOG)

(2021/C 27/03)

W dniu 4 grudnia 2020 r. Komisja podjęła decyzję o niewyrażaniu sprzeciwu wobec powyższej zgłoszonej koncentracji i uznaniu jej za zgodną z rynkiem wewnętrznym. Decyzja ta została oparta na art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 <sup>(1)</sup>. Pełny tekst decyzji dostępny jest wyłącznie w języku angielskim i zostanie podany do wiadomości publicznej po uprzednim usunięciu ewentualnych informacji stanowiących tajemnicę handlową. Tekst zostanie udostępniony:

- w dziale dotyczącym połączeń przedsiębiorstw na stronie internetowej Komisji poświęconej konkurencji (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Powyższa strona została wyposażona w różne funkcje pomagające odnaleźć konkretną decyzję w sprawie połączenia, w tym indeksy wyszukiwania według nazwy przedsiębiorstwa, numeru sprawy, daty i sektora,
- w formie elektronicznej na stronie internetowej EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pl>) jako dokument nr 32020M9995. Strona EUR-Lex zapewnia internetowy dostęp do europejskiego prawa.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1.



## IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH  
UNII EUROPEJSKIEJ

## RADA

**Ogłoszenie skierowane do osób, do których mają zastosowanie środki ograniczające przewidziane w decyzji Rady 2011/72/WPZiB zmienionej decyzją Rady (WPZiB)2021/55i w rozporządzeniu Rady (UE) nr 101/2011 wykonywanym rozporządzeniem wykonawczym Rady (UE) nr2021/49, dotyczących środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją w Tunezji**

(2021/C 27/04)

Poniższe informacje skierowane są do osób wyszczególnionych w załączniku do decyzji Rady 2011/72/WPZiB <sup>(1)</sup>, zmienionej decyzją Rady (WPZiB) 2021/55 <sup>(2)</sup>, i w załączniku I do rozporządzenia Rady (UE) nr 101/2011 <sup>(3)</sup>, wykonywanego rozporządzeniem wykonawczym Rady (UE) nr 2021/49 <sup>(4)</sup>.

Po dokonaniu przeglądu wykazu wskazanych osób Rada Unii Europejskiej zdecydowała, że osoby wyszczególnione w wyżej wymienionych załącznikach powinny pozostać w wykazie osób i podmiotów, do których mają zastosowanie środki ograniczające przewidziane w decyzji 2011/72/WPZiB i w rozporządzeniu (UE) nr 101/2011.

Zwraca się uwagę zainteresowanych osób na to, że mogą złożyć wniosek do właściwych organów w odpowiednim państwie członkowskim lub w odpowiednich państwach członkowskich – które to organy wskazano na stronach internetowych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 101/2011 – by otrzymać zezwolenie na użycie zamrożonych środków finansowych w celu zaspokojenia podstawowych potrzeb lub dokonania określonych płatności (por. art. 4 rozporządzenia).

Zwraca się również uwagę zainteresowanych osób na to, że mogą one złożyć do Rady, do dnia 1 września 2021 r., wniosek – wraz z dokumentami uzupełniającymi – o to, by decyzja o umieszczeniu ich w wyżej wspomnianym wykazie została ponownie rozważona; wnioski takie należy przysyłać na następujący adres:

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

Adres poczty elektronicznej: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Wszelkie przedłożone uwagi zostaną uwzględnione do celów kolejnego przeglądu wykazu wyznaczonych osób przeprowadzanego przez Radę zgodnie z art. 5 decyzji 2011/72/WPZiB i art. 12 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 101/2011.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 28 z 2.2.2011, s. 62.

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

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 31 z 5.2.2011, s. 1.

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

**Ogłoszenie skierowane do podmiotów danych, do których to podmiotów mają zastosowanie środki ograniczające przewidziane w decyzji Rady 2011/72/WPZiB oraz w rozporządzeniu Rady (UE) nr 101/2011 w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją w Tunezji**

(2021/C 27/05)

Uwagę podmiotów danych zwraca się na następujące informacje zgodnie z art. 16 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 <sup>(1)</sup>.

Podstawą prawną przedmiotowej operacji przetwarzania jest decyzja Rady 2011/72/WPZiB <sup>(2)</sup>, zmieniona decyzją Rady (WPZiB) 2021/55 <sup>(3)</sup>, i rozporządzenie Rady (UE) nr 101/2011 <sup>(4)</sup>, wykonywane rozporządzeniem wykonawczym Rady (UE) 2021/49 <sup>(5)</sup>.

Administratorem przedmiotowej operacji przetwarzania jest dział RELEX.1.C w Dyrekcji Generalnej C – Sprawy Zagraniczne, Rozszerzenie i Ochrona Ludności (RELEX) Sekretariatu Generalnego Rady; dane kontaktowe tego działu są następujące:

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

Adres poczty elektronicznej: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Dane kontaktowe inspektora ochrony danych w Sekretariacie Generalnym Rady:

Inspektor ochrony danych

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

Celem operacji przetwarzania jest ustanowienie i aktualizacja wykazu osób objętych środkami ograniczającymi zgodnie z decyzją 2011/72/WPZiB, zmienioną decyzją (WPZiB) 2021/55, i z rozporządzeniem (UE) nr 101/2011, wykonywanym rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/49.

Podmioty danych są osobami fizycznymi, które spełniają kryteria umieszczenia w wykazie, określone w decyzji 2011/72/WPZiB i w rozporządzeniu (UE) nr 101/2011.

Gromadzone dane osobowe obejmują: dane niezbędne do prawidłowej identyfikacji określonych osób, uzasadnienie oraz wszelkie inne powiązane dane.

Gromadzone dane osobowe mogą być w razie potrzeby udostępniane Europejskiej Służbie Działań Zewnętrznych i Komisji.

Bez uszczerbku dla ograniczeń określonych w art. 25 rozporządzenia (UE) 2018/1725 wykonywanie praw przysługujących osobom, których dotyczą dane, takich jak prawo dostępu, jak również prawo do sprostowania lub prawo do sprzeciwu, będzie zapewnione zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1725.

Dane osobowe będą zatrzymywane przez 5 lat od momentu, gdy podmiot danych zostanie usunięty z wykazu osób objętych środkami ograniczającymi lub gdy ważność danego środka wygaśnie, lub też przez okres trwania postępowania sądowego, w przypadku gdy zostało ono rozpoczęte.

Bez uszczerbku dla środków ochrony prawnej, administracyjnej lub pozasądowej każdy podmiot danych może wnieść skargę do Europejskiego Inspektora Ochrony Danych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1725 ([edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 28 z 2.2.2011, s. 62.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 023 z 25.1.2021, s. 22.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 31 z 5.2.2011, s. 1.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 023 z 25.1.2021, s. 5.

**Ogłoszenie do wiadomości osoby, do której mają zastosowanie środki ograniczające przewidziane w decyzji Rady 2011/172/WPZiB i w rozporządzeniu Rady (UE) nr 270/2011 w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Egipcie**

(2021/C 27/06)

Poniższe informacje skierowane są do Elham Sayed Salem Sharshar, która figuruje w załączniku do decyzji Rady 2011/172/WPZiB <sup>(1)</sup> i w załączniku I do rozporządzenia Rady (UE) nr 270/2011 <sup>(2)</sup>, dotyczących środków ograniczających w związku z sytuacją w Egipcie.

Rada otrzymała od władz egipskich informacje, które zostaną rozpatrzone w ramach corocznego przeglądu środków ograniczających. Osobę tę informuje się niniejszym, że może złożyć do Rady – do dnia 1 lutego 2021 r. na poniższy adres – wniosek o uzyskanie danych, którymi Rada dysponuje w swoich aktach dotyczących umieszczenia jej w wykazie:

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

Adres poczty elektronicznej: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

W tym względzie zwraca się uwagę tej osoby na fakt, że Rada dokonuje regularnego przeglądu wykazu osób zamieszczonego w decyzji 2011/172/WPZiB i w rozporządzeniu (UE) nr 270/2011.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 76 z 22.3.2011, s. 63.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 76 z 22.3.2011, s. 4.

## KOMISJA EUROPEJSKA

Kursy walutowe euro <sup>(1)</sup>

22 stycznia 2021 r.

(2021/C 27/07)

## 1 euro =

Waluta		Kurs wymiany	Waluta		Kurs wymiany
USD	Dolar amerykański	1,2158	CAD	Dolar kanadyjski	1,5458
JPY	Jen	126,19	HKD	Dolar Hongkongu	9,4255
DKK	Korona duńska	7,4404	NZD	Dolar nowozelandzki	1,6945
GBP	Funt szterling	0,89045	SGD	Dolar singapurski	1,6149
SEK	Korona szwedzka	10,0815	KRW	Won	1 344,48
CHF	Frank szwajcarski	1,0773	ZAR	Rand	18,3810
ISK	Korona islandzka	157,00	CNY	Yuan renminbi	7,8822
NOK	Korona norweska	10,3308	HRK	Kuna chorwacka	7,5655
BGN	Lew	1,9558	IDR	Rupia indonezyjska	17 140,23
CZK	Korona czeska	26,152	MYR	Ringgit malezyjski	4,9155
HUF	Forint węgierski	357,61	PHP	Peso filipińskie	58,444
PLN	Złoty polski	4,5385	RUB	Rubel rosyjski	91,1009
RON	Lej rumuński	4,8740	THB	Bat tajlandzki	36,486
TRY	Lir turecki	9,0195	BRL	Real	6,5765
AUD	Dolar australijski	1,5770	MXN	Peso meksykańskie	24,2345
			INR	Rupia indyjska	88,7670

(<sup>1</sup>) Źródło: referencyjny kurs wymiany walut opublikowany przez EBC.

**Zawiadomienie Komisji – Stosowanie unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego**

(2021/C 27/08)

**ZASTRZEŻENIE PRAWNE**

Niniejsze wytyczne mają ułatwić stosowanie dorobku prawnego UE w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego poprzez wskazanie, w jaki sposób Komisja stosuje do tej konkretnej sytuacji odpowiednie przepisy dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE, 2001/83/WE i 2001/20/WE oraz rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Celem niniejszego zawiadomienia jest zapewnienie pomocy organom i podmiotom, natomiast jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa Unii w wiążący sposób.

(Niniejszy tekst zastępuje tekst C(2020) 9264 opublikowany w Dz.U. C 447 z 23.12.2020, s. 10).

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim”<sup>(1)</sup>. Umowa o wystąpieniu<sup>(2)</sup> określa okres przejściowy, który kończy się dnia 31 grudnia 2020 r. Do tego czasu prawo Unii stosuje się w całości do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium<sup>(3)</sup>. Obejmuje to dorobek prawny Unii w dziedzinie produktów leczniczych, w szczególności dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup>, dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(5)</sup>, rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161<sup>(6)</sup> i art. 13 dyrektywy 2001/20/WE<sup>(7)</sup>, które mają znaczenie dla niniejszego zawiadomienia.

Po zakończeniu okresu przejściowego prawo Unii przestaje mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa. Ponieważ jednak zaczyna mieć zastosowanie Protokół w sprawie Irlandii i Irlandii Północnej („protokół IE/NI”), niektóre przepisy Unii (w tym wyżej wymienione przepisy), wraz ze środkami dotyczącymi ich wykonywania, zmiany i zastąpienia mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 5 ust. 4 protokołu IE/NI i pkt 20 załącznika 2 do tego protokołu.

W praktyce oznacza to w szczególności, że:

- produkty lecznicze (w zakresie wyżej wymienionych przepisów) wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą spełniać wymogi regulacyjne określone w prawie Unii (por. art. 5 ust. 4 protokołu IE/NI w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu),
- produkty lecznicze muszą posiadać ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE lub w Irlandii Północnej, którego posiadacz znajduje się w UE lub w Irlandii Północnej,
- handel produktami leczniczymi z Wielkiej Brytanii do Irlandii Północnej lub do Unii stanowi przywóz w rozumieniu mającego zastosowanie prawa Unii,
- handel produktami leczniczymi z Unii lub Irlandii Północnej do jakiegokolwiek innej części Zjednoczonego Królestwa (Wielka Brytania) lub jakiegokolwiek innego państwa trzeciego stanowi wywóz w rozumieniu mającego zastosowanie prawa Unii,
- pozwolenia wydane przez organy Zjednoczonego Królestwa zasadniczo nie są ważne na mocy prawa Unii, ale mogą zostać uznane w Irlandii Północnej jedynie wówczas, gdy zostaną przyjęte zgodnie z mającym zastosowanie prawem Unii (por. art. 7 ust. 3 protokołu IE/NI),

<sup>(1)</sup> Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

<sup>(2)</sup> Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7) („umowa o wystąpieniu”).

<sup>(3)</sup> Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

<sup>(7)</sup> Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

- wszelkie etapy dostaw leków, które muszą być realizowane w Unii (np. zwolnienie serii) w celu umożliwienia wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zgodnie z prawem Unii, muszą odbywać się w (geograficznym) zakresie prawa Unii, tj. w Unii lub Irlandii Północnej, a w Wielkiej Brytanii mogą być podejmowane jedynie działania, które mogą być prowadzone w państwach trzecich.

Od 2017 r. Komisja i Europejska Agencja Leków aktywnie rozpowszechniają wszystkie istotne informacje, aby zwrócić uwagę wszystkich zainteresowanych stron na skutki wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE oraz poinformować je o konieczności dostosowania się w odpowiednim czasie przed zakończeniem okresu przejściowego. Niezbędne zmiany wyjaśniono w szczególności w zawiadomieniach dotyczących gotowości na brexit ostatnio zmienionych i opublikowanych w dniu 7 maja 2020 r. w odniesieniu do badań klinicznych <sup>(8)</sup> oraz w dniu 13 marca 2020 r. w odniesieniu do produktów leczniczych <sup>(9)</sup>.

Niemniej jednak niektóre rynki, które tradycyjnie opierają się na dostawach produktów leczniczych z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium (Cypr, Irlandia, Malta i Irlandia Północna) <sup>(10)</sup>, mogą nadal potrzebować dodatkowego czasu na dostosowanie łańcuchów dostaw i uwzględnienie zakończenia okresu przejściowego. W tym kontekście istotne jest, aby dorobek prawny Unii w dziedzinie produktów leczniczych był wdrażany i egzekwowany w sposób, który zarówno zapobiega niedoborowi leków, jak i zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego przewidziany w prawie Unii.

Komisja uznała następujące wyzwania (opisane poniżej) za główne trudności dla wyżej wymienionych rynków, które są tradycyjnie uzależnione od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium, w związku z przestrzeganiem unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych:

1. brak podmiotów posiadających pozwolenie na wytwarzanie niezbędne do przywozu produktów leczniczych z państw trzecich;
2. trudności w przeprowadzaniu badań w ramach kontroli jakości („badania serii”);
3. trudności w przestrzeganiu przepisów dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 w odniesieniu do umieszczania i weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora.

Uznając te wyzwania i uwzględniając wyjątkowe okoliczności pandemii COVID-19, Komisja przyjmuje do wiadomości wnioski zarówno prywatnych, jak i publicznych zainteresowanych stron w Unii i Zjednoczonym Królestwie o wydłużenie czasu na przejście do pełnej zgodności z unijnym dorobkiem prawnym w dziedzinie produktów leczniczych.

## 1. Brak podmiotów posiadających pozwolenie na wytwarzanie wymagane do celów przywozu produktów leczniczych z państw trzecich

### A. Produkty lecznicze stosowane u ludzi i weterynaryjne produkty lecznicze

Zgodnie z art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 44 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE każda osoba wprowadzająca do obrotu produkty lecznicze z państw trzecich zgodnie z prawem Unii (w Unii lub w Irlandii Północnej) jest importerskim, w rozumieniu prawa Unii i w związku z tym musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie wydane przez państwo członkowskie, w którym importer ma siedzibę, lub, w przypadku importerów mających siedzibę w Irlandii Północnej, przez Zjednoczone Królestwo działające w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 41 i 42 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz art. 45 i 46 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych. Warunki takiego pozwolenia na wytwarzanie obejmują między innymi dostępność wykwalifikowanej osoby w Unii lub Irlandii Północnej, kontrolę producenta/importera oraz zgodność z dobrymi praktykami wytwarzania.

Zgodnie z art. 118 dyrektywy 2001/83/WE i art. 84 lit. e) dyrektywy 2001/82/WE właściwe organy stosujące dorobek prawny Unii w dziedzinie produktów leczniczych są zobowiązane do zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli posiadacz tego pozwolenia nie posiada ważnego pozwolenia na wytwarzanie lub nie spełnia jednego z warunków niezbędnych do uzyskania takiego pozwolenia na wytwarzanie.

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

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

<sup>(10)</sup> Te państwa członkowskie zostały wymienione w niniejszym zawiadomieniu ze względu na ich tradycyjną zależność od rynku brytyjskiego w zakresie dostaw produktów leczniczych oraz fakt, że znaczna część ich przywozu produktów leczniczych pochodzi ze Zjednoczonego Królestwa.

Aby zapewnić podmiotom na wspomnianych rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii dodatkowy czas na osiągnięcie pełnej zgodności z wymogami unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych w wyjątkowych okolicznościach światowej pandemii, właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogłyby stosować poniższą praktykę w okresie od stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.

W tym przypadku właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogłyby zezwolić na przywóz produktów leczniczych z Wielkiej Brytanii przez hurtowników nieposiadających pozwoleń na wytwarzanie wymaganego w art. 40 dyrektywy 2001/83/WE i art. 44 dyrektywy 2001/82/WE; oraz nie zawieszająby ani nie cofały pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów leczniczych zgodnie z wymogami art. 118 dyrektywy 2001/83/WE i art. 84 lit. e) dyrektywy 2001/82/WE, o ile spełnione są następujące warunki:

- produkty lecznicze dostarczane z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium i wprowadzane do obrotu zgodnie z prawem Unii (tj. przywożone do Unii lub Irlandii Północnej) przeszły badania w ramach kontroli jakości („badania serii”<sup>(11)</sup>) w Unii, jak przewidziano w art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w art. 44 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, lub w Wielkiej Brytanii zgodnie z art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych (zob. sekcja 2 niniejszego zawiadomienia),
- produkty lecznicze dostarczone z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium i wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem Unii (tj. przywiezione do Unii lub Irlandii Północnej) zostały poddane zwolnieniu serii przez wykwalifikowaną osobę w Unii lub przez wykwalifikowaną osobę w Zjednoczonym Królestwie, stosującą normy jakości równoważne z normami ustanowionymi w prawie Unii i zapewniającą tym samym równoważny poziom ochrony zdrowia ludzkiego,
- podmiot wprowadzający do obrotu produkty lecznicze dostarczane z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium zgodnie z prawem Unii (w Unii lub w Irlandii Północnej) posiada pozwolenie na dystrybucję wydane przed zakończeniem okresu przejściowego zgodnie z art. 77 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub art. 65 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych,
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zostało wydane, na podstawie prawa Unii i zgodnie z nim, przez właściwy organ państwa członkowskiego UE lub przez Komisję lub – w odniesieniu do produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w Irlandii Północnej – przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa,
- produkty lecznicze dostarczane z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium są udostępniane konsumentowi końcowemu na tym samym rynku tradycyjnie uzależnionym od dostaw leków z Wielkiej Brytanii, do którego są przywożone, i nie są udostępniane w innych państwach członkowskich UE.

Właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej w tym przypadku również składałyby Komisji comiesięczne sprawozdania dotyczące postępów poczynionych przez hurtowników przywożących produkty lecznicze w spełnianiu warunków niezbędnych do uzyskania pozwolenia na wytwarzanie określonych w art. 41 dyrektywy 2001/83/WE i art. 45 dyrektywy 2001/82/WE, w tym w szczególności dotyczące zawierania przez tych hurtowników stosunków umownych z wykwalifikowanymi osobami w Unii.

## B. *Badane produkty lecznicze*

Zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/20/WE wprowadzanie do obrotu badanych produktów leczniczych z państw trzecich zgodnie z prawem Unii wymaga również, aby importer posiadał zezwolenie na wytwarzanie. Po zakończeniu okresu przejściowego ma to również zastosowanie do dostaw badanych produktów leczniczych z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej. Podobnie jak w przypadku wymogów dotyczących pozwoleń

<sup>(11)</sup> Zgodnie z art. 51 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE i art. 55 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE produkty lecznicze przywożone do UE muszą zostać poddane badaniu w ramach kontroli jakości („badanie serii”) w UE/EOG. W przepisach tych nakazuje się, by w przypadku produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, bez względu na to, czy produkt został wyprodukowany w Unii, każda przywożona partia towaru została poddana w państwie członkowskim pełnej analizie jakościowej i ilościowej przynajmniej wszystkich substancji czynnych oraz innym badaniom i kontrolom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych pod kątem wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

na wytwarzanie zgodnie z art. 41 dyrektywy 2001/83/WE i art. 44 dyrektywy 2001/82/WE, wymaga się również – zgodnie z art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE – aby posiadacz tego zezwolenia na wytwarzanie miał bezterminowo i nieprzerwanie do swojej dyspozycji co najmniej jedną wykwalifikowaną osobę objętą zakresem stosowania prawa Unii, tj. w Unii lub Irlandii Północnej.

Aby zapewnić podmiotom na wspomnianych rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii dodatkowy czas na osiągnięcie pełnej zgodności z wymogami unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych w wyjątkowych okolicznościach światowej pandemii, właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej mogłyby stosować w odniesieniu do badanych produktów leczniczych poniższą praktykę w okresie od stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.

W tym przypadku właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zezwoliłyby na przywóz badanych produktów leczniczych z Wielkiej Brytanii przez ośrodki badań klinicznych lub sponsorów nieposiadających zezwolenia na wytwarzanie wymaganego w art. 13 dyrektywy 2001/20/WE, o ile spełniono następujące warunki:

- produkty lecznicze dostarczone z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium i zatwierdzone do stosowania zgodnie z prawem Unii (tj. przywiezione do UE lub Irlandii Północnej) przeszły zwolnienie serii w Unii, jak przewidziano w art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/20/WE, albo w Wielkiej Brytanii zgodnie z art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/20/WE,
- produkty lecznicze dostarczane z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium są udostępniane konsumentowi końcowemu na tym samym rynku tradycyjnie uzależnionym od dostaw leków z Wielkiej Brytanii, do którego są przywożone, i nie są udostępniane w innych państwach członkowskich UE.

Właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej w tym przypadku również składałyby Komisji comiesięczne sprawozdania dotyczące postępów poczynionych przez podmioty przywożące badane produkty lecznicze w spełnianiu warunków niezbędnych do uzyskania zezwolenia na wytwarzanie na podstawie art. 13 dyrektywy 2001/20/WE, w tym w szczególności dotyczące zawierania przez te podmioty stosunków umownych z wykwalifikowanymi osobami w Unii.

## 2. Badanie serii produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych

Zgodnie z art. 51 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE i art. 55 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE produkty lecznicze przywożone do UE muszą zostać poddane badaniu w ramach kontroli jakości („badanie serii”) w UE/EOG. Wymóg dotyczący miejsca zwolnienia serii ustanowionego w Unii jest podstawowym filarem unijnego systemu zapewniania jakości produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Unii. W odniesieniu do badań w ramach kontroli jakości mogą jednak istnieć obiektywne powody poza kontrolą posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które mogły uniemożliwić terminowe przeniesienie miejsca wykonywania takich badań, które mają być prowadzone w Unii lub Irlandii Północnej, przed zakończeniem okresu przejściowego.

W takich przypadkach art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE i art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE dopuszczają, aby importerzy wprowadzający do obrotu na Cyprze, w Irlandii, na Malcie lub w Irlandii Północnej produkty lecznicze dostarczane z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium, lub hurtownicy wprowadzający takie produkty lecznicze na te rynki, jak opisano w sekcji 1 powyżej, mogli w uzasadnionych przypadkach przeprowadzać określone kontrole w Wielkiej Brytanii. Biorąc pod uwagę wyjątkowe okoliczności opisane w niniejszym zawiadomieniu, Komisja uważa, że „uzasadniony przypadek” w rozumieniu art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE i art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE ma miejsce, gdy spełnione są następujące warunki:

- każda seria danego produktu leczniczego jest zwalniana przez wykwalifikowaną osobę w miejscu znajdującym się w UE lub przez wykwalifikowaną osobę w miejscu znajdującym się w Zjednoczonym Królestwie z zastosowaniem norm jakości równoważnych z normami określonymi w prawie Unii, co tym samym zapewnia równoważny poziom ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt w przypadkach objętych sekcją 1 powyżej,
- zakład wyznaczony przez stronę trzecią przeprowadzającą badania w ramach kontroli jakości jest nadzorowany przez właściwy organ, w tym poprzez kontrole na miejscu. Wykazano wyraźne postępy w przenoszeniu miejsc badań w ramach kontroli jakości do Unii lub Irlandii Północnej. W szczególności miejsce badania serii należy ustanowić w ciągu dwunastu miesięcy od zakończenia okresu przejściowego, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2021 r.



Aby skorzystać z odstępstwa przewidzianego w art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni powiadomić o tym właściwy organ, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu (Cypr, Irlandia, Malta lub Irlandia Północna), informując, że (i dla czego ich zdaniem) spełnione są powyższe kryteria „uzasadnionego przypadku” w rozumieniu art. 20 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 24 lit. b) dyrektywy 2001/82/WE. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Irlandii Północnej właściwymi organami są odpowiednio MHRA i VMD. W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej przedsiębiorstwa powinny kontaktować się z Europejską Agencją Leków.

Wszelkie takie powiadomienia należy przekazywać bez zbędnej zwłoki i powinny one dotrzeć do adresatów jak najszybciej po zakończeniu okresu przejściowego, a w żadnym wypadku nie później niż do dnia 30 stycznia 2021 r.

### **3. Wymogi dotyczące umieszczania niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

Ponieważ zgodnie z protokołem IE/NI w jego obecnym brzmieniu dyrektywa 2001/83/WE ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, zabezpieczenia (tj. elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania i niepowtarzalny identyfikator) określone w art. 54 lit. o) i art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE mają również zastosowanie do produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Irlandii Północnej. Bez uszczerbku dla stosowania tych przepisów unijnych do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych w jakiegokolwiek innej części Zjednoczonego Królestwa niż Irlandia Północna nie będzie wymagało stosowania tych zabezpieczeń, takich jak niepowtarzalny identyfikator, przewidzianych w prawie Unii.

Oznacza to, że od dnia 1 stycznia 2021 r. opakowania leków przeznaczone dla Wielkiej Brytanii powinny być oddzielone od opakowań przeznaczonych dla Cypru, Irlandii, Malty lub Irlandii Północnej – nawet w przypadku gdy trasa dostawy przebiega przez Wielką Brytanię. Podobnie jak w przypadku wszelkich produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w Unii, informacje na temat opakowań dla Cypru, Irlandii, Malty i Irlandii Północnej muszą być umieszczane w europejskim systemie centralnym lub w systemach baz odnośnych terytoriów, ale nie dotyczy to informacji na temat opakowań docelowo przeznaczonych do jakiegokolwiek innej części Zjednoczonego Królestwa niż Irlandia Północna (Wielka Brytania).

W odniesieniu do opakowań wywożonych z Unii do dowolnego państwa trzeciego, takiego jak Zjednoczone Królestwo, art. 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 zobowiązuje podmiot gospodarczy dokonujący wywozu produktów leczniczych do wycofania wszelkich niepowtarzalnych identyfikatorów, które mogły być już umieszczone na opakowaniu przed wywozem.

W przypadku gdy produkty lecznicze są dostarczane za pośrednictwem Wielkiej Brytanii na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej, to zasadniczo do importera posiadającego pozwolenie na wytwarzanie należy umieszczenie nowego niepowtarzalnego identyfikatora na danych produktach leczniczych w momencie wprowadzania ich do obrotu (por. art. 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161). Na Cyprze, w Irlandii, na Maltzie i w Irlandii Północnej nie ma jednak obecnie importerów posiadających pozwolenie na wytwarzanie, którzy mogliby spełnić obowiązek umieszczenia nowego niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z wymogami prawa Unii od dnia 1 stycznia 2021 r., a zatem zapewnienie zgodności byłoby w praktyce niemożliwe. Jednocześnie należy zapobiegać dopuszczaniu na rynek unijny produktów leczniczych nieposiadających zabezpieczeń, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i uniknąć obecności sfałszowanych produktów leczniczych w Unii.

Komisja zamierza zatem zmienić art. 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 w celu zaradzenia tej sytuacji.

Podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wywóz produktów leczniczych (wprowadzanych do obrotu w Unii, wywożonych do Wielkiej Brytanii, a następnie przywożonych na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej) z Unii do Wielkiej Brytanii nie byłyby już wówczas zobowiązane do wycofania niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z art. 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161.

Zgodnie z tym podejściem właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej zezwoliłyby na przywóz z Wielkiej Brytanii produktów leczniczych opatrzonych niewycofanymi niepowtarzalnymi identyfikatorami, o ile spełnione są następujące warunki:

- hurtownik lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mający siedzibę w Unii i odpowiedzialny za wywóz produktu leczniczego do Zjednoczonego Królestwa zweryfikował niepowtarzalny identyfikator w europejskim lub w krajowym systemie baz,

- hurtownik przywożący produkt do Irlandii Północnej, Irlandii, na Cypr lub Maltę zweryfikował niepowtarzalny identyfikator w europejskim lub krajowym systemie baz.

Również w tym przypadku właściwe organy Irlandii, Malty, Cypru i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej składałyby Komisji co miesiąc sprawozdania dotyczące postępów poczynionych przez hurtowników przywożących produkty lecznicze w wypełnianiu obowiązków wynikających z dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 w odniesieniu do umieszczania niepowtarzalnych identyfikatorów.

---

## INFORMACJE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

**Komunikat rządu Rzeczypospolitej Polskiej dotyczący dyrektywy 94/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie warunków udzielania i korzystania z zezwoleń na poszukiwanie, badanie i produkcję węglowodorów**

(2021/C 27/09)

**Ogłoszenie o złożeniu wniosku o udzielenie koncesji na poszukiwanie i rozpoznawanie złóż ropy naftowej i gazu ziemnego oraz wydobywanie ropy naftowej i gazu ziemnego ze złóż w obszarze „Toruń”**

## SEKCJA I: PODSTAWA PRAWNA

1. Art. 49ec ust. 2 ustawy z 9 czerwca 2011 r. – *Prawo geologiczne i górnicze* (Dziennik Ustaw z 2020 r. poz. 1064 ze zm.)
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 94/22/WE z dnia 30 maja 1994 r. w sprawie warunków udzielania i korzystania z zezwoleń na poszukiwanie, badanie i produkcję węglowodorów (Dz.U. L 164 z 30.6.1994, s. 3; Polskie wydanie specjalne, rozdz. 6, t. 2, s. 262)

## SEKCJA II: OGŁASZAJĄCY

Nazwa: Ministerstwo Klimatu i Środowiska

Adres pocztowy: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa, Polska

Tel.: +48 223692449; faks: +48 223692460

Adres strony internetowej: [www.gov.pl/web/klimat](http://www.gov.pl/web/klimat)

## SEKCJA III: PRZEDMIOT POSTĘPOWANIA

**1. Informacja o złożeniu wniosku o udzielenie koncesji**

Do organu koncesyjnego został złożony wniosek o udzielenie koncesji na poszukiwanie i rozpoznawanie złóż ropy naftowej i gazu ziemnego oraz wydobywanie ropy naftowej i gazu ziemnego ze złóż na obszarze „Toruń”.

**2. Rodzaj działalności, na którą ma być udzielona koncesja**

Koncesja na poszukiwanie i rozpoznawanie złóż ropy naftowej i gazu ziemnego oraz wydobywanie ropy naftowej i gazu ziemnego ze złóż na obszarze „Toruń”, część bloków koncesyjnych nr 130, 150, 151, 170.

**3. Przestrzeń, w granicach której ma być wykonywana działalność**

Granice obszaru wyznaczają linie łączące punkty o następujących współrzędnych w układzie PL-1992:

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

Powierzchnia rzutu pionowego obszaru wynosi 721,80 km<sup>2</sup>.

Położenie administracyjne:

województwo kujawsko-pomorskie;

powiat miejski Toruń: gmina miejska Toruń;

powiat toruński: gminy wiejskie: Chełmża, Lubicz, Łysomice, Obrowo;

powiat golubsko-dobrzyński: gmina miejska Golub-Dobrzyń, gminy wiejskie: Ciechocin, Golub-Dobrzyń, Kowalewo Pomorskie;

powiat wąbrzeski: gmina wiejska Ryńsk.

**4. Termin składania wniosków o udzielenie koncesji przez pozostałe podmioty zainteresowane działalnością, na którą ma być udzielona koncesja, nie krótszy niż 90 dni od daty opublikowania ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej**

Wnioski o udzielenie koncesji należy składać w siedzibie Ministerstwa Środowiska w terminie do 90 dnia włącznie, do godziny 12.00 czasu środkowoeuropejskiego (CET/CEST), licząc od dnia następującego po dniu opublikowania ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

**5. Kryteria oceny wniosków o udzielenie koncesji wraz z określeniem ich znaczenia, ustalone z uwzględnieniem art. 49k ust. 1, 1a oraz 3 ustawy *Prawo geologiczne i górnicze***

Otrzymane wnioski zostaną poddane ocenie w oparciu o następujące kryteria:

- 30 % – zakres i harmonogram proponowanych prac geologicznych, w tym robót geologicznych, lub robót górniczych;
- 20 % – zakres i harmonogram obowiązkowego poboru próbek uzyskanych w wyniku robót geologicznych, w tym rdzeni wiertniczych;
- 20 % – finansowe możliwości dające należyłą rękojmię wykonywania działalności w zakresie poszukiwania i rozpoznawania złóż węglowodorów oraz wydobywania węglowodorów ze złóż, w szczególności źródła i sposoby finansowania zamierzonej działalności, w tym udział środków własnych oraz środków pochodzących z finansowania zewnętrznego;
- 20 % – proponowana technologia prowadzenia prac geologicznych, w tym robót geologicznych, lub robót górniczych;
- 5 % – techniczne możliwości wykonywania działalności w zakresie poszukiwania i rozpoznawania złóż węglowodorów oraz wydobywania węglowodorów ze złóż, w szczególności dysponowanie odpowiednim potencjałem technicznym, organizacyjnym, logistycznym oraz kadrowym (w tym 2% za zakres współpracy w opracowywaniu i wdrażaniu innowacji w poszukiwaniu, rozpoznawaniu i wydobywaniu węglowodorów ze złóż z jednostkami naukowymi zajmującymi się rozpoznaniem budowy geologicznej Polski oraz analityki, technologii i metodyki poszukiwań złóż uwzględniających specyfikę polskich warunków geologicznych i mających zastosowanie do tych warunków, wpisanymi na listę jednostek naukowych, o której mowa w art. 49ka ust. 1 ustawy *Prawo geologiczne i górnicze*).
- 5 % – doświadczenie w wykonywaniu działalności w zakresie poszukiwania i rozpoznawania złóż węglowodorów lub wydobywania węglowodorów ze złóż, zapewniające bezpieczeństwo prowadzonej działalności, ochronę życia i zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochronę środowiska.

W przypadku gdy w wyniku oceny wniosków zgodnie z kryteriami, o których mowa powyżej, dwie lub więcej ofert uzyskają jednakową ocenę, dodatkowym kryterium w celu dokonania ostatecznego wyboru między tymi ofertami jest wysokość wynagrodzenia za ustanowienie użytkowania górniczego, należnego w fazie poszukiwania i rozpoznawania.

SEKCJA IV: DODATKOWE INFORMACJE

**IV.1) Wnioski należy kierować na adres**

Ministerstwo Klimatu i Środowiska  
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa  
POLSKA

#### IV.2) Informacje można uzyskać

— na stronie internetowej Ministerstwa Klimatu i Środowiska:

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

— w Departamencie Geologii i Koncesji Geologicznych

Ministerstwo Klimatu i Środowiska  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa  
POLSKA

Tel. +48 225792449, faks +48 225792460

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

#### IV.3) Decyzja kwalifikacyjna

Wniosek o udzielenie koncesji może złożyć podmiot/podmioty posiadające decyzję o uzyskaniu pozytywnej oceny z postępowania kwalifikacyjnego, o której mowa w art. 49a ust. 17 ustawy *Prawo geologiczne i górnicze*.

#### IV.4) Minimalna wysokość wynagrodzenia z tytułu ustanowienia użytkowania górniczego

Minimalna wysokość wynagrodzenia z tytułu ustanowienia użytkowania górniczego dla obszaru „Toruń” w pięcioletnim okresie bazowym fazy poszukiwania i rozpoznawania wynosi 165 400,47 PLN (słownie złotych: sto sześćdziesiąt pięć tysięcy czterysta 47/100) rocznie. Waloryzacja corocznego wynagrodzenia za ustanowienie użytkowania górniczego w celu poszukiwania i rozpoznawania kopalin dokonuje się z uwzględnieniem średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ustalonych narastająco dla okresu od podpisania umowy do roku poprzedzającego termin płatności wynagrodzenia, ogłoszonych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

#### IV.5) Udzielenie koncesji i ustanowienie użytkowania górniczego

Organ koncesyjny, po uzyskaniu wymaganych ustawą *Prawo geologiczne i górnicze* opinii lub uzgodnień, udziela koncesji na poszukiwanie i rozpoznawanie złóż węglowodorów oraz wydobywanie węglowodorów ze złóż:

- 1) na rzecz podmiotu, którego wniosek o udzielenie koncesji uzyskał najwyższą ocenę; albo
- 2) w przypadku gdy najwyższą ocenę uzyskał wniosek o udzielenie koncesji złożony wspólnie przez kilka podmiotów – po przekazaniu organowi koncesyjnemu umowy o współpracy – na rzecz stron tej umowy

– i jednocześnie odmawia udzielenia koncesji innym podmiotom (art. 49ee ust. 1 ustawy *Prawo geologiczne i górnicze*).

Organ koncesyjny zawiera umowę o ustanowieniu użytkowania górniczego z podmiotem, którego wniosek o udzielenie koncesji uzyskał najwyższą ocenę, a w przypadku gdy najwyższą ocenę uzyskał wniosek o udzielenie koncesji złożony wspólnie przez kilka podmiotów – ze wszystkimi tymi podmiotami (art. 49ee ust. 2 ustawy *Prawo geologiczne i górnicze*). Aby przedsiębiorca mógł prowadzić działalność polegającą na poszukiwaniu i rozpoznawaniu złóż węglowodorów oraz wydobywaniu węglowodorów ze złóż na terytorium Polski, musi posiadać prawo użytkowania górniczego oraz koncesję.

#### IV.6) Wymagania, jakim powinien odpowiadać wniosek o udzielenie koncesji oraz dokumenty wymagane od składającego wniosek

Elementy wniosku o udzielenie koncesji zostały określone w art. 49eb ustawy *Prawo geologiczne i górnicze*.

Jako cel prac geologicznych, w tym robót geologicznych, wskazać należy wiek utworów geologicznych (cel geologiczny), w których będą prowadzone prace geologiczne.

**IV.7) Minimalna kategoria rozpoznania złoża**

Minimalna kategoria rozpoznania złóż ropy naftowej i gazu ziemnego w obszarze „Toruń” to kategoria C.

Z upoważnienia Ministra  
Piotr DZIADZIO  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Klimatu i Środowiska

---

## V

(Ogłoszenia)

## INNE AKTY

## KOMISJA EUROPEJSKA

**Publikacja wniosku o zatwierdzenie zmiany w specyfikacji produktu, która nie jest zmianą nieznaczną, zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych**

(2021/C 27/10)

Niniejsza publikacja uprawnia do zgłoszenia sprzeciwu wobec wniosku w sprawie zmian zgodnie z art. 51 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 <sup>(1)</sup> w terminie trzech miesięcy od daty niniejszej publikacji.

WNIOSEK O ZATWIERDZENIE ZMIANY W SPECYFIKACJI PRODUKTU OZNACZONEGO CHRONIONĄ NAZWĄ POCHODZENIA/  
CHRONIONYM OZNACZENIEM GEOGRAFICZNYM, GDY ZMIANA TA NIE JEST NIEZNACZNA

**Wniosek o zatwierdzenie zmiany zgodnie z art. 53 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 1151/2012**

**„Aischgründer Karpfen”**

**Nr UE: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019**

**ChNP ( ) ChOG (X)**

**1. Grupa składająca wniosek i mająca uzasadniony interes**

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

Adres: Brunnenweg 14  
91315 Höchstadt an der Aisch

Państwo: Niemcy

Tel.: +49 9193501 2085

Faks: +49 91935034127

E-mail: tg.aischgrund@gmx.de

Uzasadniony interes:

Wnioskodawca i pierwotny wnioskodawca jest tym samym podmiotem. Jest to stowarzyszenie producentów produktów chronionych. Ma zatem prawnie uzasadniony interes w złożeniu niniejszego wniosku o zatwierdzenie zmiany i jest również uprawniony do złożenia wniosku (art. 53 ust. 1 w związku z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012).

**2. Państwo członkowskie lub państwo trzecie**

Niemcy

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

### 3. Punkt w specyfikacji produktu, którego dotyczą zmiany

- Nazwa produktu
- Opis produktu
- Obszar geograficzny
- Dowód pochodzenia
- Metoda produkcji
- Związek
- Etykietowanie
- Inne [określić]

### 4. Rodzaj zmian

- Zmiana specyfikacji zarejestrowanego produktu oznaczonego ChNP lub ChOG, niekwalifikująca się do uznania za nieznaczną zgodnie z art. 53 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 1151/2012.
- Zmiana specyfikacji zarejestrowanego produktu oznaczonego ChNP lub ChOG, dla których jednolity dokument (lub dokument mu równoważny) nie został opublikowany, niekwalifikująca się do uznania za nieznaczną zgodnie z art. 53 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 1151/2012.

### 5. Zmiany

Zmiany w specyfikacji produktu dotyczą sekcji b) (Opis produktu) oraz e) (Metoda produkcji).

W sekcji b) zawierającej opis produktu (a także w pkt 3.2 jednolitego dokumentu) akapit trzeci zdanie pierwsze „Masa żywa karpia towarowego wynosi od 1 000 g do 1 700 g w przypadku ryb trzyletnich” otrzymuje brzmienie „Masa w relacji pełnej tego karpia towarowego (od K3) wynosi od 1 000 g do 3 000 g”.

Sekcja b) (oraz pkt 3.2 jednolitego dokumentu) otrzymuje brzmienie:

„»Aischgründer Karpfen« to lustrzeń (*Cyprinus carpio*) sprzedawany jako karp towarowy, żywy lub poddany ubojowi.

Grzbiet »Aischgründer Karpfen« jest ciemnozielony, szary lub szaroniebieski, boki mają barwę żółtozieloną przechodzącą w złotą, a brzuch jest żółtobiały. Płetwy grzbietowe i ogonowe są szare, płetwy ogonowe i płetwy odbytowe mają czerwonawy odcień, zaś płetwy piersiowe i brzuszne są żółtawe lub czerwonawe. Ciało »Aischgründer Karpfen« charakteryzuje się wysokim grzbietem. Tworzy się on w szczególności wskutek występowania ciepłej pogody oraz wysokiej żywności stawów. Stosunek wysokości do długości ciała wynosi zwykle 1 do 2 lub 1 do 2,5.

Masa w relacji pełnej tego karpia towarowego (od K3) wynosi od 1 000 g do 3 000 g. »Aischgründer Karpfen« jest lustrzeniem odznaczającym się białym i zwartym, ale delikatnym i smacznym mięsem o niskiej zawartości tłuszczu, nie przekraczającej 10 %. Ograniczenie zawartości tłuszczu uzyskuje się poprzez określenie limitu gęstości obsady (która nie przekracza 800 karpia K2 na każdy ha), a także poprzez odpowiednie dokarmianie.”

Powodem zmiany jest fakt, że popyt na filety rzekomo się zwiększył, a większe karpie szczególnie dobrze nadają się do filetowania przy użyciu opracowanych maszyn do filetowania.

W sekcji e) (Metoda produkcji) zawnioskowano o wprowadzenie następujących zmian, które uwzględniono w sekcji 3.4 jednolitego dokumentu:

w ostatnim zdaniu akapitu pierwszego dodaje się słowo „zwykle” po słowach „osiągają pożądaną masę”;

w akapicie drugim zdanie pierwsze sformułowanie „rozpoczynający się w kwietniu danego roku” otrzymuje brzmienie: „rozpoczynający się w większości przypadków w kwietniu danego roku”;

w akapicie drugim zdanie drugie przed wyrazem „kluczowe” dodaje się wyraz „zwykle”, a w ostatnim zdaniu wyraz „zwykle” dodaje się przed słowami „wzrasta o ponad 1 kg”;



w akapicie czwartym sformułowanie „w przypadku produkcji ryb towarowych (K2–K3)” otrzymuje brzmienie: „w przypadku produkcji ryb towarowych (od K2)”, zaś sformułowanie „od maja do września” otrzymuje brzmienie: „zwykle od kwietnia do września”.

Sekcja e) otrzymuje brzmienie:

„Z uwagi na fakt, że karpie rosną podczas ciepłych miesięcy letnich, ich wiek liczy się w sezonach letnich. Karp towarowy w Aischgrund osiąga zwykle dojrzałość podczas cyklu hodowlanego obejmującego trzy sezony letnie. W pierwszym roku z ikry uzyskuje się narybek, czyli tzw. K1. Po zimowaniu ryby osiągają wielkość K2. Po kolejnym zimowaniu, zwykle trzeciego lata (K3) karpie osiągają pożądaną masę.

»Aischgründer Karpfen« musi podczas produkcji spędzić na określonym obszarze geograficznym co najmniej jeden okres wzrostu (rozpoczynający się w większości przypadków w kwietniu danego roku) od krocza K2 do sprzedaży jako ryba towarowa (K3). Trzeci rok (od K2 do K3) ma zwykle kluczowe znaczenie dla przyrostu masy i kształtowania się smaku. W tym okresie masa ryby zwykle wzrasta o ponad 1 kg.

W przypadku K2 gęstość obsady nie może przekraczać 800 sztuk karpia na hektar.

Żywienie karpia odbywa się przede wszystkim w oparciu o pokarm naturalny (bentos, zooplankton itp.); w przypadku produkcji ryb towarowych (od K2) zwykle od kwietnia do września dokarmia się ryby roślinami strączkowymi i zbożem, z wyjątkiem kukurydzy. Współczynnik pokarmowy (ilość dostarczonego pokarmu (kg) na każdy kilogram przyrostu wagi) wynosi ok. 2:1.

Ponadto dozwolone jest stosowanie mieszanek paszowych, które zostały zatwierdzone do użytku w ramach Bawarskiego Programu Ochrony Krajobrazu Kulturowego. W skład tych mieszanek mogą wchodzić wyłącznie rośliny uprawne, nie mogą one natomiast zawierać komponentów pochodzenia zwierzęcego. Zawartość białka surowego w mieszankach paszowych nie może przekraczać 16 %, a zawartość fosforu całkowitego 0,6 %. Zawartość mączki sporządzonej z trawy musi wynosić co najmniej 10 %.”.

Wnioskodawca przedstawił następujące uzasadnienie dla tych zmian:

Ponieważ w Aischgrund karpie hodowane są ekstensywnie (tzn. na zewnątrz) w naturalnych stawach, pogoda ma silny wpływ na przyrost ryb. W ostatnich latach rozwój karpia towarowego przebiegał bardzo różnie (w wyniku zmiany klimatu).

Wnioskodawca twierdzi, że w niektórych latach wczesna wiosna była tak ciepła, że ryby wcześniej wyszły ze stanu hibernacji i rozpoczęły okres żywienia. Oznaczało to, że ich naturalne źródła pożywienia nie były wystarczające i trzeba było je uzupełniać.

Ponieważ nie da się przewidzieć, w jaki sposób klimat będzie się zmieniał w przyszłości, niezbędne jest wprowadzenie bardziej elastycznych zasad (rezygnacja z obecnie stosowanych sztywnych wymogów).

#### JEDNOLITY DOKUMENT

#### „Aischgründer Karpfen”

Nr UE: PGI-DE-0689-AM01 – 30.10.2019

#### ChOG (X) ChNP ( )

1. **Nazwa lub nazwy [CHNP lub CHOG]**

„Aischgründer Karpfen”

2. **Państwo członkowskie lub państwo trzecie**

Niemcy

3. **Opis produktu rolnego lub środka spożywczego**

3.1. *Typ produktu*

Klasa 1.7. Świeże ryby, małże i skorupiaki oraz produkty wytwarzane z nich.

3.2. *Opis produktu, do którego odnosi się nazwa podana w pkt 1*

„Aischgründer Karpfen” to lustrzeń (*Cyprinus carpio*) sprzedawany jako karp towarowy, żywy lub poddany ubojowi.

Grzbiet „Aischgründer Karpfen” jest ciemnozielony, szary lub szaroniebieski, boki mają barwę żółtozieloną przechodzącą w złotą, a brzuch jest żółtobiały. Płetwy grzbietowe i ogonowe są szare, płetwy ogonowe i płetwy odbytowe mają czerwony odcień, zaś płetwy piersiowe i brzuszne są żółtawe lub czerwone. Ciało „Aischgründer Karpfen” charakteryzuje się wysokim grzbietem. Tworzy się on w szczególności wskutek występowania ciepłej pogody oraz wysokiej żyzności stawów. Stosunek wysokości do długości ciała wynosi zwykle 1 do 2 lub 1 do 2,5.

Masa w relacji pełnej tego karpia towarowego (od K3) wynosi od 1 000 g do 3 000 g. „Aischgründer Karpfen” jest lustrzeniem odznaczającym się białym i zwartym, ale delikatnym i smacznym mięsem o niskiej zawartości tłuszczu, nie przekraczającej 10 %. Ograniczenie zawartości tłuszczu uzyskuje się poprzez określenie limitu gęstości obsady (która nie przekracza 800 karpia K2 na każdy ha), a także poprzez odpowiednie dokarmianie.

3.3. *Pasza (wyłącznie w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego) i surowce (wyłącznie w odniesieniu do produktów przetworzonych)*

Żywnienie karpia odbywa się przede wszystkim w oparciu o pokarm naturalny (bentos, zooplankton itp.); w przypadku produkcji ryb towarowych (od K2) zwykle od kwietnia do września dokarmia się ryby roślinami strączkowymi i zbożem, z wyjątkiem kukurydzy. Współczynnik pokarmowy (ilość dostarczonego pokarmu (kg) na każdy kilogram przyrostu wagi) wynosi ok. 2:1.

Ponadto dozwolone jest stosowanie mieszanek paszowych, które zostały zatwierdzone do użytku w ramach Bawarskiego Programu Ochrony Krajobrazu Kulturowego. W skład tych mieszanek mogą wchodzić wyłącznie rośliny uprawne, nie mogą one natomiast zawierać komponentów pochodzenia zwierzęcego. Zawartość białka surowego w mieszankach paszowych nie może przekraczać 16 %, a zawartość fosforu całkowitego 0,6 %. Zawartość mączki sporządzonej z trawy musi wynosić co najmniej 10 %.

3.4. *Poszczególne etapy produkcji, które muszą odbywać się na wyznaczonym obszarze geograficznym*

Z uwagi na fakt, że karpie rosną podczas ciepłych miesięcy letnich, ich wiek liczy się w sezonach letnich. Karp towarowy w Aischgrund osiąga zwykle dojrzałość podczas cyklu hodowlanego obejmującego trzy sezony letnie. W pierwszym roku z ikry uzyskuje się narybek, czyli tzw. K1. Po zimowaniu ryby osiągają wielkość K2. Po kolejnym zimowaniu, zwykle trzeciego lata (K3) karpie osiągają pożądaną masę.

„Aischgründer Karpfen” musi podczas produkcji spędzić na określonym obszarze geograficznym co najmniej jeden okres wzrostu (rozpoczynający się w większości przypadków w kwietniu danego roku) od krocza K2 do sprzedaży jako ryba towarowa (K3). Trzeci rok (od K2 do K3) ma zwykle kluczowe znaczenie dla przyrostu masy i kształtowania się smaku. W tym okresie masa ryby zwykle wzrasta o ponad 1 kg. W przypadku K2 gęstość obsady nie może przekraczać 800 sztuk karpia na hektar.

3.5. *Szczegółowe zasady dotyczące krojenia, tarcia, pakowania itp. produktu, do którego odnosi się zarejestrowana nazwa*

—

3.6. *Szczegółowe zasady dotyczące etykietowania produktu, do którego odnosi się zarejestrowana nazwa*

—

4. **Zwiąże określenie obszaru geograficznego**

Obszar geograficzny obejmuje wszystkie stawy karpiove znajdujące się na terenie powiatów ErlangenHöchstadt, Neustadt a.d. Aisch, Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim, Nürnberger Land, a także miast na prawach powiatu Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nürnberg oraz Fürth.

5. **Związek z obszarem geograficznym**

5.1. *Specyfika obszaru geograficznego*

Rozwój hodowli karpia w okresie średniowiecza w regionie Aischgrund może być łączony z powstaniem licznych klasztorów i ich zapotrzebowaniem na ryby w trakcie wielomiesięcznych okresów postu. Zakonnikom zależało przede wszystkim na hodowli ryb w celach konsumpcyjnych. Dochody z hodowli miały natomiast drugorzędne znaczenie.

Przepuszczającą wodę ility kajprowe, które występują w środkowej części Aischgrund, są przyczyną powstania licznych stawów. Tego rodzaju parametry fizyczno-geograficzne – nakładanie się na siebie w różny sposób warstw piaskowca oraz gliniastych, zatrzymujących wodę warstw piaskowca typu Burgsandstein, doliny o łagodnie nachylonych zboczach, liczne źródła przechodzące bagna oraz gleby, które jedynie w ograniczonym stopniu nadają się do wykorzystania przez rolnictwo – sprzyjały rozwojowi i zachowaniu tego obszaru stawów.

O ile w przypadku innych obszarów stawów hodowlanych wyniki hodowli karpia ogranicza temperatura, to problem ten nie dotyczy regionu Aischgrund, który jest najcieplejszym obszarem hodowli ryb w Niemczech. Średnie temperatury roczne, w zależności od wysokości, wynoszą od 8 do 9 stopni Celsjusza. Czynnikiem ograniczającym w regionie Aischgrund jest natomiast zaopatrzenie stawów w wodę. Średnia roczna suma opadów kształtuje się na poziomie od 600 mm do 650 mm rocznie, przy czym zmniejsza się ona w kierunku z północnego zachodu na południowy wschód, gdzie osiąga wartość ok. 530 mm. Obszar stawowy położony jest po wschodniej stronie Wysoczyzny Frankońskiej i Steigerwaldu, w obszarze cienia opadowego, na którym wysokość opadów podlega w poszczególnych latach wahaniom. Większość stawów jest uzależniona od wód opadowych oraz od roztopów. Klimat, który jest cieplejszy niż na obszarze Górnego Palatynatu, sprawia, że stawy są bardziej żyzne i bardziej wydajne.

Hodowla karpia wpływa nie tylko na krajobraz (największy spójny obszar hodowlany w Niemczech), ale również na życie kulturalne na obszarze geograficznym. Motyw hodowli karpia przewija się w literaturze i w anegdotach, znane są pieśni o karpniu, organizowane były również wystawy (sztuki) poświęcone tej tematyce. Największy na świecie pomnik karpia został wzniesiony w Höchststadt an der Aisch i stał się symbolem regionu. W cukierniach sprzedawane są słodycze w formie karpia odlanych z czekolady. Można też kupić żelki owocowe w kształcie karpia, znane jako „Aischgründer Kärpfl”. Wizerunek karpia pojawia się m.in. na szyldach umieszczanych przy dzwonku do drzwi, na kotyliach karnawałowych, a także na koszulkach różnych organizacji.

„Aischgründer Karpfen” jest serwowany w całej Frankonii jako tradycyjna potrawa w licznych gospodach, które – podobnie jak sam „Aischgründer Karpfen” – posiadają wielowiekową tradycję. Większość restauratorów, którzy często serwują karpia zgodnie z długą tradycją rodzinną, posiada również zbiorniki (baseny) z wodą, co ma zagwarantować, że podawana ryba jest zawsze świeża.

## 5.2. Specyfika produktu

„Aischgründer Karpfen” jest znany zarówno w regionie, jak i w pozostałej części kraju, a wśród konsumentów cieszy się renomą. Ponadto „Aischgründer Karpfen” odznacza się innymi szczególnymi właściwościami: stosunek wysokości do długości ciała tej ryby wynosi 1 do 2 lub do 2,5. Związane jest to z faktem, że woda w stawach jest ciepła, a same stawy żyzne. „Aischgründer Karpfen” odznacza się białym, zwartym mięsem, które posiada smak typowy dla karpia pochodzącego z tego regionu (smak nie jest ziemisty czy „mulisty” ale przyjemny, przypominający świeżo ugotowane ziemniaki). Wymagana gęstość obsady sprawia, że zawartość tłuszczu w filecie „Aischgründer Karpfen” jest niska i nie przekracza w praktyce 10 %.

## 5.3. Związek przyczynowy zachodzący pomiędzy charakterystyką obszaru geograficznego a cechami jakościowymi, renomą lub innymi właściwościami produktu

Wysoki grzbiet, który stanowi cechę szczególną „Aischgründer Karpfen”, jest również efektem dobrych warunków hodowli panujących w Aischgrund. Obszar ten jest bowiem najcieplejszym obszarem hodowli karpia w Republice Federalnej Niemiec.

Renoma „Aischgründer Karpfen” wynika z faktu, że hodowla karpia w Aischgrund ma na tym obszarze ogromne znaczenie oraz wielowiekową tradycję.

Z ankiet przeprowadzonych przez Wyższą Szkołę Zawodową Weihestephan oraz Uniwersytet Techniczny w Monachium wynika, że „Aischgründer Karpfen” jest produktem spożywczym wysoko cenionym w całym regionie. Sezon połowu karpia, którego inauguracji towarzyszą liczne uroczystości, trwa w Aischgrund tradycyjnie od dnia 1 września do dnia 30 kwietnia. Trwałe zakorzenienie w życiu kulturalnym obszaru geograficznego, a także fakt, że „Aischgründer Karpfen” stanowi stały element kultury kulinarnej i jest wysoko cenionym produktem spożywczym, sprawiły, że stał się on specjalnością znaną zarówno w regionie, jak i w pozostałej części kraju.

Z ankiet przeprowadzonych przez FH Weihestephan w 2002 r. wynika, że 79 % respondentów z Aischgrund oraz 49 % respondentów z Nürnberg chętniej wybierało „Aischgründer Karpfen” niż karpie pochodzące z innych regionów.

## Odesłanie do publikacji specyfikacji

(art. 6 ust. 1 akapit drugi niniejszego rozporządzenia)

Markenblatt Heft nr 24 z dnia 14 czerwca 2019 r., część 7a–bb, s. 17222.

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

**Publikacja wniosku o rejestrację zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych**

(2021/C 27/11)

Niniejsza publikacja uprawnia do zgłoszenia sprzeciwu wobec wniosku zgodnie z art. 51 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 <sup>(1)</sup> w terminie trzech miesięcy od daty niniejszej publikacji.

JEDNOLITY DOKUMENT

**„Nagykun rizs”**

**Nr UE: PGI-HU-02416 – 22.8.2018**

**ChNP ( ) ChOG (X)**

**1. Nazwa lub nazwy [ChNP lub ChOG]**

„Nagykun rizs”

**2. Państwo członkowskie lub państwo trzecie**

Węgry

**3. Opis produktu rolnego lub środka spożywczego**

**3.1. Typ produktu**

Klasa 1.6. Owoce, warzywa i zboża, świeże lub przetworzone

**3.2. Opis produktu, do którego odnosi się nazwa podana w pkt 1**

Chronione oznaczenie geograficzne „Nagykun rizs” może być stosowane w odniesieniu do następujących białych lub pełnoziarnistych (brązowych) ziaren uprawianych na Węgrzech gatunków *Oryza sativa* L.: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel i Bioryza. Może być również stosowane w odniesieniu do wszystkich innych odmian ryżu uprawianych na obszarze geograficznym, którego białe lub pełnoziarniste (brązowe) ziarna mają następujące cechy jakości:

W przypadku ryżu białego: czystość: co najmniej 99,9 % (m/m); domieszka innych ziaren: maksymalnie 0,1 % (m/m); ziarna z czerwonymi prążkami: maksymalnie 4 % (m/m); oraz

W przypadku ryżu brązowego: czystość: co najmniej 99,9 % (m/m); domieszka innych ziaren: maksymalnie 0,1 % (m/m); ziarna polerowane: maksymalnie 1,5 % (m/m); ziarna połamane: maksymalnie 2 % (m/m).

Zawartość arsenu w „Nagykun rizs” jest wyjątkowo niska ze względu na cechy gleby obszarów geograficznych. Nie przekracza ona 0,1 mg/kg, co sytuuje się znacznie poniżej wartości dopuszczalnej UE.

Jeśli chodzi o kształt ziarna ryżu każdej odmiany mogą być okrągłe, półokrągłe i długie.

**3.3. Pasma (wyłącznie w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego) i surowce (wyłącznie w odniesieniu do produktów przetworzonych)**

—

**3.4. Poszczególne etapy produkcji, które muszą odbywać się na wyznaczonym obszarze geograficznym**

Wszystkie etapy produkcji: siew, zbiór, suszenie i przetwarzanie.

**3.5. Szczegółowe zasady dotyczące krojenia, tarcia, pakowania itp. produktu, do którego odnosi się zarejestrowana nazwa**

—

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

3.6. *Szczegółowe zasady dotyczące etykietowania produktu, do którego odnosi się zarejestrowana nazwa*

—

4. **Zwięzłe określenie obszaru geograficznego**

„Nagykun rizs” jest produkowany w granicach administracyjnych miasta Kisújszállás na północnym obszarze Nagykunság w okręgu Jász-Nagykun-Szolnok.

5. **Związek z obszarem geograficznym**

Związek produktu z obszarem geograficznym opiera się na jakości.

Czynniki naturalne:

Kisújszállás znajduje się na Wielkiej Nizinie. Wsparciem dla technologii produkcji jest, że grunty orne w gminie Kisújszállás graniczą z kanałami zasilanymi rzeką Hortobágy-Berettyó, która zapewnia również nawadnianie pól ryżowych.

Gleba na obszarze produkcji „Nagykun rizs” ma następujące cechy: zawartość gliny do głębokości 1 m wynosi od 50 do 60 %, a nawet poniżej 1 m, zawartość gliny utrzymuje się na poziomie powyżej 40 %. Profil glebowy jest wysoce zwarty; sucha gleba jest bardzo twarda, a wilgotna ciągliwa i lepka. Ze względu na tymczasowe odwodnienie poziomów gleb powierzchniowych woda powoduje, że gleba, która ma wysoką zawartość gliny, pęcznieje i staje się nieprzepuszczalna. (Fuchs, 2012)

Zakładanie pól ryżowych i dalsza bezpieczna produkcja wiązały się z koniecznością zabezpieczenia przed powodzią rzeczno- i śródlądowymi, obniżenia poziomu wód gruntowych oraz budowy kanałów irygacyjnych. W wyniku prac technicznych i innych, trwających ponad 150 lat, stworzono warunki do produkcji ryżu na obszarze geograficznym, który obecnie produkuje ryż wysokiej jakości dzięki niskiemu poziomowi zanieczyszczenia biologicznie szkodliwymi metalami ciężkimi oraz dzięki bogatym zasobom minerałów niezbędnych do produkcji ryżu.

Czynniki ludzkie:

Produkcja ryżu na Węgrzech rozpoczęła się po II wojnie światowej, po przeprowadzeniu prac badawczych przez Lajos Kreybig i Ernő Obermayer, a od 1948 r. rozwinęła się w dolinie rzeki Hortobágy-Berettyó. W Kisújszállás Város Története [Historia miasta Kisújszállás] wspomina się, że pierwsze grupy dzierżawców zostały utworzone w ramach spółdzielni rolników w Kisújszállás w 1948 r., głównie w celu produkcji ryżu (s. 161). Później stanowiły one trzon nowych grup spółdzielczych.

W ciągu ostatnich 70 lat dzięki produkcji „Nagykun rizs” na tym obszarze geograficznym zgromadzono bogactwo wiedzy specjalistycznej i doświadczenia, dzięki czemu powstały liczne rozwiązania techniczne w zakresie produkcji, w tym należyte i właściwe przygotowanie gruntów, zaopatrzenie w składniki odżywcze, dbanie o odmiany ryżu i ich wybór, skuteczna kontrola chorób oraz terminowe stosowanie odpowiednich technik nawadniania do uprawy, a także staranny proces zbioru.

„Nagykun rizs” jest produktem prawie trzydziestoletniego rozwoju tego szczepu i produkowany jest z odmian, które doskonale dostosowały się do warunków glebowych i klimatycznych regionu. W trakcie uprawy cenne cechy charakterystyczne zostały genetycznie zapisane w odmianach, co umożliwia im dostosowanie się do warunków geograficznych i korzystanie z nich. Długość sezonu wegetacyjnego dostosowuje się do rzeczywistej ilości ciepła dostępnej średnio każdego roku. Na wczesnych etapach rozwoju ziarna są odporne na zimno, co pozwala im przetrwać szkodliwe skutki przymrozków na początku maja. Ich korzenie i metabolizm są odporne na wysokie stężenie soli w glebie. Ponadto zawierają one wysokie stężenia mikroelementów istotnych dla żywienia.

Na obszarze geograficznym opracowano specjalne technologie produkcyjne (know-how):

- Ze względu na zwartą glebę o wysokiej zawartości soli, nasiona wymagają długiego okresu kiełkowania – 40 dni. W tym czasie, aby wspierać kiełkowanie, należy je zalać do trzech lub czterech razy. Zwykle roślina nie będzie trwale zalana, dopóki nie będzie miała 6–8 liści. Na innych obszarach geograficznych, gdzie nasiona są siane, proces ten rozpoczyna się wcześniej, kiedy roślina ma od 3 do 4 liści.
- Ryż zbiera się, kiedy zawartość wilgoci ziaren wynosi 20–24 %, ponieważ powoduje to znacznie większą czystość. Na innych obszarach geograficznych zbieranie odbywa się na bardziej suchym etapie, gdy zawartość wilgoci ziaren wynosi 16 %.

Związek między jakością produktu a środowiskiem geograficznym:

Technologia produkcji „Nagykun rizs” obejmuje zalanie obszaru w okresie wegetacji. W rezultacie gleba, która charakteryzuje się wysoką zawartością gliny nawet na głębokości 1 m, staje się nieprzepuszczalna. Dzięki temu roślina nie może wchłaniać arsenu uwalnianego do wód gruntowych ze skał. W ten sposób zawartość arsenu w „Nagykun rizs” jest znacznie niższa niż w ryżu uprawianym gdzie indziej.

Dzięki technikom uprawy stosowanym na obszarze geograficznym „Nagykun rizs” spełnia znacznie bardziej rygorystyczne wymogi jakościowe niż ryż produkowany na innych obszarach geograficznych.

Niska zawartość arsenu w przypadku „Nagykun rizs” (mniej niż 0,1 mg/kg) jest unikalna w Europie. Dzięki temu „Nagykun rizs” jest długoterminowo i stale eksportowany dla znanych międzynarodowych przedsiębiorstw produkujących żywność dla niemowląt w Niemczech. W przypadku ryżu wykorzystywanego do produkcji żywności dla niemowląt i dzieci dopuszczalna wartość dla zawartości arsenu wynosi 0,1 mg/kg; wartość ta może być stale utrzymywana w przypadku „Nagykun rizs”.

### **Odesłanie do publikacji specyfikacji**

(art. 6 ust. 1 akapit drugi niniejszego rozporządzenia)

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

---

**Publikacja wniosku o rejestrację nazwy zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych**

(2021/C 27/12)

Niniejsza publikacja uprawnia do zgłoszenia sprzeciwu wobec wniosku zgodnie z art. 51 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 <sup>(1)</sup> w terminie trzech miesięcy od daty niniejszej publikacji.

JEDNOLITY DOKUMENT

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

**Nr UE: PGI-FI-02462 – 10.7.2019**

**ChNP ( ) ChOG (X)**

**1. Nazwa lub nazwy [ChNP lub ChOG]**

„Aito saunapalvikinkku”/„Äkta basturökt skinka”

**2. Państwo członkowskie lub państwo trzecie**

Finlandia

**3. Opis produktu rolnego lub środka spożywczego**

**3.1. Typ produktu [wymieniony w załączniku XI]**

Klasa 1.2 Produkty wytworzone na bazie mięsa (podgotowanego, solonego, wędzonego itd.)

**3.2. Opis produktu, do którego odnosi się nazwa podana w pkt 1**

„Aito saunapalvikinkku”/„Äkta basturökt skinka” to produkt mięsny wytworzony z całych mięśni szynki pochodzącej od tuczników lub z okrągłych plasterów takiej szynki. W skład produktu mogą również wchodzić słonina i skóra. Produkt jest wędzony przy użyciu drewna olchowego, metodą wędzenia bezpośredniego w saunie dymnej, co odróżnia go od innych wędzonych szynek zarówno pod względem sposobu wytwarzania, jak i cech produktu.

Zawartość mięsa w produkcie gotowym wynosi zawsze co najmniej 90 %. Zawartość białka w produkcie wynosi co najmniej 17 %, a maksymalna zawartość tłuszczu – 5 %. W przypadku szynki z warstwą słoniny zawartość białka wynosi co najmniej 15 %, a maksymalna zawartość tłuszczu – 10 %.

Szynka „Aito saunapalvikinkku”/„Äkta basturökt skinka” ma dość suchą powierzchnię, ale soczystą konsystencję. W wyniku długiego okresu wędzenia oraz dzięki metodzie wędzenia bezpośredniego ma ona z zewnątrz kolor ciemnoczerwono-brązowy. Wewnątrz jej kolor jest czerwony. W przypadku szynki z warstwą słoniny kolor tłuszczu waha się od białego do żółtawobiałego. Produkt posiada typowy aromat i smak dymu z drewna olchowego.

Szynka „Aito saunapalvikinkku”/„Äkta basturökt skinka” jest oferowana do sprzedaży w całości, w porcjach lub w plasterach i jest pakowana próżniowo albo w kontrolowanej atmosferze albo w opakowaniach foliowych.

**3.3. Pasza (wyłącznie w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego) i surowce (wyłącznie w odniesieniu do produktów przetworzonych)**

Do wytwarzania produktu wykorzystuje się wyłącznie całe mięśnie szynki pochodzącej od tuczników lub porcje plasterów takiej szynki. W skład produktu mogą również wchodzić słonina i skóra. Surowe mięso musi pochodzić od świni bekonowej; nie można wykorzystywać mięsa przetworzonego (z loch lub wieprzów) ani mięsa dzików.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

Oprócz surowej szynki jedyne dopuszczalne surowce to woda, sól, glukoza oraz dodatki do żywności, których stosowanie w produktach mięsnych jest dozwolone na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) nr 1129/2011 <sup>(2)</sup>. Azotany mogą być dodawane do produktu w postaci azotynowej soli peklującej lub jako 10 % roztwór wodny.

3.4. *Poszczególne etapy produkcji, które muszą odbywać się na wyznaczonym obszarze geograficznym*

Następujące etapy produkcji odbywają się na terytorium Finlandii:

- przygotowanie surowej szynki,
- solenie i peklowanie surowej szynki,
- umieszczenie w siatce, okryciu lub innej osłonie przepuszczającej dym i wodę,
- konserwacja w saunie, tj. wędzenie i gotowanie produktu w saunie dymnej przy użyciu drewna olchowego i metody wędzenia bezpośredniego.

3.5. *Szczegółowe zasady dotyczące krojenia, tarcia, pakowania itp. produktu, do którego odnosi się zarejestrowana nazwa*

—

3.6. *Szczegółowe zasady dotyczące etykietowania produktu, do którego odnosi się zarejestrowana nazwa*

—

4. **Zwięzłe określenie obszaru geograficznego**

Finlandia

5. **Związek z obszarem geograficznym**

Związek produktu z geograficznym obszarem jego produkcji wynika z fińskiego know-how i fińskiej metody wędzenia mięsa w saunach dymnych przy użyciu drewna olchowego. Ten szczególnie proces wędzenia ma swoje korzenie w fińskiej kulturze sauny, co stanowi decydujący czynnik jego odmienności w stosunku do innych krajów i ich produktów wędzonych.

Finlandia leży w Europie Północnej na szerokościach geograficznych, na których ze względu na zimną pogodę w zimie mieszkańcy nie mogli kąpać się na zewnątrz. Sauny budowano jako miejsca, w których można było się ogrzać i umyć, ale były one również wykorzystywane do uboju zwierząt, konserwacji mięsa, słodzenia siodu, suszenia lnu i prania, a także na potrzeby odpoczynku i dbania o zdrowie. Z kolei sól była niegdyś bardzo cennym towarem i jej import do Finlandii był kosztowny. Okres trwałości, na przykład produktów mięsnych, można było wydłużyć niższym kosztem, wędząc mięso w saunie dymnej.

Wędzone w saunie szynki są wytwarzane w Finlandii według starych, tradycyjnych przepisów przekazywanych z pokolenia na pokolenie. W kraju tym powszechny był zwyczaj suszenia mięsa pod belkami drewnianej chatki mieszczącej saunę dymną. Zawieszone w ten sposób mięso było powoli wędzone nad otwartym ogniem paleniska znajdującego się pośrodku sauny. Początki wędzenia szynki w saunach w Finlandii sięgają 1800 r. – stanowiło to jeden z domowych sposobów konserwacji mięsa. Posolone mięso było wędzone w cieplej saunie, a uzyskany w ten sposób produkt odznaczał się stosunkowo suchą powierzchnią i silnym smakiem wędzonki. Sauny wykorzystywane do konserwacji mięsa były w całości zbudowane z drewna, ale znajdujący się w nich piecyk był z kamienia. Drewno olchowe używane do palenia w piecyku nadawało peklowanemu mięsu jego charakterystyczny aromat.

W latach 50. ubiegłego wieku wędzenie w saunach dymnych stopniowo nabrało charakteru przemysłowego. Chęć zachowania tradycyjnej metody wędzenia sprawiła, że również dzisiaj szynkę „Aito saunapalvikinkku”/„Äkta basturökt skinka” produkuje się w saunach dymnych przy użyciu drewna olchowego i metody wędzenia bezpośredniego. Wraz z przejściem na produkcję przemysłową sauny dymne stały się jednak większe.

W przypadku metody wędzenia bezpośredniego piecyk sauny znajduje się w pomieszczeniu stanowiącym wędzarnię. Do podgrzewania kamieni piecyka sauny wykorzystuje się drewno olchowe, które jest źródłem dymu i ciepła promieniującego do otoczenia. Obecnie palenisko piecyka sauny znajduje się zasadniczo poza wędzarnią, dzięki czemu kontrolowanie procesu wędzenia jest łatwiejsze. Proces wędzenia jest długi (co najmniej 12 godzin) i w jego trakcie wewnętrzna temperatura produktu stopniowo wzrasta do co najmniej 72 °C.

(<sup>2</sup>) Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 1.



Wędzenie w saunie dymnej nadaje szynce „Aito saunapalvikinkku”/„Äkta basturökt skinka” jej charakterystyczny smak i aromat dymu z drewna olchowego, który odróżnia ją od innych szynek produkowanych przy użyciu nowoczesnych technologii wędzenia i peklowania, gdyż są one wędzone metodą wędzenia pośredniego lub przy użyciu płynnych dymów wędzarniczych.

W wyniku długiego okresu wędzenia oraz dzięki metodzie wędzenia bezpośredniego zewnętrzna powierzchnia produktu ma kolor czerwonawobrązowy. Produkt różni się od innych peklowanych szynek również pod względem smaku, aromatu i konsystencji. Konsystencja jest zazwyczaj nieco sucha, ale mimo to soczysta. W szczególności zewnętrzna warstwa produktu jest sucha ze względu na długi okres wędzenia. Zarówno smak, jak i aromat produktu są wyraziste dzięki drewnu olchowemu używanemu do jego wędzenia.

#### **Odesłanie do publikacji specyfikacji produktu**

(art. 6 ust. 1 akapit drugi niniejszego rozporządzenia)

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

---



ISSN 1977-1002 (wydanie elektroniczne)  
ISSN 1725-5228 (wydanie papierowe)