



Índice

I Resoluções, recomendações e pareceres

RECOMENDAÇÕES

Comité Europeu do Risco Sistémico

| | | |
|--------------|---|---|
| 2021/C 27/01 | Recomendação do Comité Europeu do Risco Sistémico, de 15 de dezembro de 2020, que altera a Recomendação CERS/2020/07 sobre a restrição das distribuições durante a pandemia de COVID-19, (CERS/2020/15) | 1 |
|--------------|---|---|

II Comunicações

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

| | | |
|--------------|--|---|
| 2021/C 27/02 | Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾ | 5 |
| 2021/C 27/03 | Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.9995 — Permira Holdings Limited/ Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾ | 6 |

IV Informações

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Conselho

| | | |
|--------------|--|---|
| 2021/C 27/04 | Aviso à atenção das pessoas sujeitas às medidas restritivas previstas na Decisão 2011/72/PESC do Conselho, alterada pela Decisão (PESC)2021/55 do Conselho, e no Regulamento (UE) 101/2011 do Conselho, executado pelo Regulamento de Execução (UE)2021/49 do Conselho, que instituem medidas restritivas contra certas pessoas, entidades e organismos tendo em conta a situação na Tunísia | 7 |
|--------------|--|---|

| | | |
|--------------|--|---|
| 2021/C 27/05 | Aviso à atenção dos titulares de dados a quem se aplica as medidas restritivas previstas na Decisão 2011/72/PESC do Conselho e no Regulamento (UE) n.º 101/2011 do Conselho que instituem medidas restritivas contra certas pessoas, entidades e organismos tendo em conta a situação na Tunísia | 8 |
|--------------|--|---|

| | | |
|--------------|---|---|
| 2021/C 27/06 | Aviso à atenção de uma pessoa a quem se aplica as medidas restritivas previstas na Decisão 2011/172/PESC do Conselho e no Regulamento (UE) n.º 270/2011 do Conselho que impõem medidas restritivas tendo em conta a situação no Egito | 9 |
|--------------|---|---|

Comissão Europeia

| | | |
|--------------|---|----|
| 2021/C 27/07 | Taxas de câmbio do euro — 22 de janeiro de 2021 | 10 |
|--------------|---|----|

| | | |
|--------------|---|----|
| 2021/C 27/08 | Anúncio da Comissão — Aplicação do acervo farmacêutico da União em mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha após o termo do período de transição | 11 |
|--------------|---|----|

INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

| | | |
|--------------|---|----|
| 2021/C 27/09 | Comunicação do Governo da República da Polónia sobre a Diretiva 94/22/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às condições de concessão e de utilização das autorizações de prospeção, pesquisa e produção de hidrocarbonetos — Anúncio de apresentação de um pedido de concessão para a prospeção e exploração de jazidas de petróleo e gás natural e para a extração de petróleo e gás natural na zona de Toruń | 17 |
|--------------|---|----|

V Avisos

OUTROS ATOS

Comissão Europeia

| | | |
|--------------|---|----|
| 2021/C 27/10 | Publicação de um pedido de aprovação de uma alteração não menor de um caderno de especificações, nos termos do artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios | 21 |
|--------------|---|----|

| | | |
|--------------|---|----|
| 2021/C 27/11 | Publicação de um pedido de registo de um nome em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios | 26 |
|--------------|---|----|

| | | |
|--------------|---|----|
| 2021/C 27/12 | Publicação de um pedido de registo de um nome em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios | 29 |
|--------------|---|----|

I

(Resoluções, recomendações e pareceres)

RECOMENDAÇÕES

COMITÉ EUROPEU DO RISCO SISTÊMICO

RECOMENDAÇÃO DO COMITÉ EUROPEU DO RISCO SISTÊMICO

de 15 de dezembro de 2020

que altera a Recomendação CERS/2020/07 sobre a restrição das distribuições durante a pandemia de COVID-19

(CERS/2020/15)

(2021/C 27/01)

O CONSELHO GERAL DO COMITÉ EUROPEU DO RISCO SISTÊMICO,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1092/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativo à supervisão macroprudencial do sistema financeiro na União Europeia e que cria o Comité Europeu do Risco Sistémico ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 2, alíneas b), d) e f), e os artigos 16.º a 18.º,

Tendo em conta a Decisão CERS/2011/1 do Comité Europeu do Risco Sistémico, de 20 de janeiro de 2011, que adota o Regulamento Interno do Comité Europeu do Risco Sistémico ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 3, alínea e), e os artigos 18.º a 20.º,

Considerando o seguinte:

- (1) No início da pandemia de COVID-19, o Comité Europeu do Risco Sistémico (CERS) reconheceu a necessidade de as instituições financeiras manterem um nível de fundos próprios suficientemente elevado para atenuar o risco sistémico e contribuir para a recuperação económica. Com esse propósito, o CERS emitiu a Recomendação CERS/2020/7 sobre as distribuições durante a pandemia de COVID-19 ⁽³⁾, mediante a qual visava assegurar que todas as instituições financeiras podendo representar um risco para a estabilidade financeira mantivessem níveis elevados de capital, pedindo às autoridades pertinentes que solicitassem às instituições financeiras que, pelo menos até 1 de janeiro de 2021, estas se abstivessem de efetuar distribuições durante o período de pandemia de COVID-19
- (2) A crise causada pela COVID-19 ainda continua a afetar a Europa e o resto do mundo, pelo que se mantém a incerteza sobre o seu impacto futuro na economia e nas instituições financeiras, com risco de agravamento das condições sanitárias e económicas. Tanto os mercados como as autoridades carecem de informação sobre os efeitos desta crise, a longo prazo, no setor financeiro e nos mercados de crédito. As instituições financeiras também continuam muito dependentes das políticas de ajuda estatal. É essencial garantir a continuidade do bom funcionamento do sistema financeiro. Um prolongamento excecional das restrições de pagamentos para levar em conta a incerteza sobre a futura evolução da situação macroeconómica serve este objetivo, permitindo às instituições financeiras manterem um nível de capital suficientemente elevado para atenuar o risco sistémico e contribuir para a retoma económica. Paralelamente, o CERS reconhece os progressos alcançados pelas autoridades e instituições financeiras ao lidarem com os efeitos da pandemia. O CERS está igualmente ciente da importância das distribuições para permitir às instituições financeiras conseguirem angariar capital externamente, uma vez que recompensar os

⁽¹⁾ JO L 331 de 15.12.2010, p. 1.

⁽²⁾ JO C 58 de 24.2.2011, p. 4.

⁽³⁾ Recomendação CERS/2020/7 do Conselho Europeu do Risco Sistémico, de 27 de maio de 2020, sobre a restrição das distribuições durante a pandemia de COVID-19 (JO C 212 de 26.6.2020, p. 1).

investidores pelo seu investimento se reveste de importância crucial para a sustentabilidade, a longo prazo, das instituições financeiras e dos mercados. Não obstante, o CERS recomenda a maior cautela no que se refere às distribuições, de modo que não coloquem em causa a estabilidade do sistema financeiro nem o processo de retoma, e considera que qualquer nível de distribuição deveria ser significativamente inferior ao de anos recentes pré-crise de COVID-19.

- (3) A Recomendação CERS/2020/7 abrange igualmente as contrapartes centrais (CCP), dado o papel sistemicamente importante que desempenham na compensação das operações do mercado financeiro. O resultado pretendido era evitar que os acionistas e quadros superiores efetuem saques sobre os excedentes de capital das CCP mediante distribuições, numa altura em que o risco operacional — que as CCP cobrem com os seus próprios recursos e não com contribuições dos seus membros compensadores — atingiu o nível máximo, mesmo considerando as restrições impostas à presença de pessoal nas instalações das CCP. No entanto, os testes de esforço das CCP da União levados a cabo pela Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (ESMA) na sequência do surto pandémico de COVID-19 confirmaram a resiliência operacional global das CCP da União face a choques comuns e a múltiplos incumprimentos em testes de *stress* devido a riscos de crédito, de liquidez e de concentração (*). Além disso, não existem, até ao momento, provas de falhas dos sistemas ou processos. A eficácia das medidas implementadas pelas CCP para atenuar o risco operacional sugere que deixou de ser necessário incluir as CCP no âmbito de aplicação da Recomendação CERS/2020/7.
- (4) As medidas constantes da Recomendação CERS/2020/7 são temporárias e o CERS continuará a acompanhar as respetivas implicações para as instituições financeiras e a sua capacidade de contribuir para a recuperação económica. Ao decidir sobre a necessidade de alterar a presente recomendação, e em que momento, o CERS deveria levar em conta, entre outros fatores, a evolução da situação macroeconómica e os dados novos sobre a estabilidade do sistema financeiro.
- (5) A secção 2.5 da Recomendação CERS/2020/7 dispõe que o Conselho Geral decide sobre se, e quando, a citada recomendação deve ser objeto de alterações. Estas podem incluir, nomeadamente, a prorrogação do prazo de aplicação da Recomendação A.
- (6) Havendo, por conseguinte, que alterar em conformidade a Recomendação CERS/2020/7,

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

ALTERAÇÕES

A Recomendação CERS/2020/7 é alterada do seguinte modo:

- 1) A secção 1, Recomendação A, passa a ter a seguinte redação:

«Recomendação A — Restrição das distribuições

Recomenda-se que as autoridades pertinentes solicitem às instituições financeiras sob a sua supervisão (*) que se abstenham, até 30 de setembro de 2021, de adotar as seguintes medidas:

- a) Distribuição de dividendos ou assunção de compromisso irrevogável de proceder a uma distribuição de dividendos;
- b) Recompra de ações ordinárias;
- c) Assunção da obrigação de pagar uma remuneração variável a um responsável pela assunção de riscos significativos,

que tenham por efeito reduzir a quantidade ou a qualidade dos fundos próprios, a menos que as instituições financeiras usem de extrema cautela ao levar a cabo tais ações e que a consequente redução de fundos próprios não ultrapasse o limite de prudência estabelecido pela autoridade competente. Recomenda-se às autoridades competentes que entrem em diálogo com as instituições financeiras antes de adotarem qualquer uma das medidas previstas nas alíneas a) ou b).

(*) Ver o comunicado de imprensa da ESMA: «ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks», disponível em: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>

A presente recomendação aplica-se ao nível do grupo da UE (ou ao nível individual, se a instituição financeira não fizer parte de um grupo da UE) e, se for caso disso, ao nível subconsolidado ou individual.

(*) Não inclui as sucursais das instituições financeiras.»;

2) A secção 2, subsecção 1, n.º 1, é alterada do seguinte modo:

(a) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) "Autoridade competente", uma autoridade competente ou de supervisão na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 40), do Regulamento (UE) n.º 575/2013, ou do artigo 13.º, n.º 10, da Diretiva 2009/138/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*), conforme aplicável;

(*) Diretiva 2009/138/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativa ao acesso à atividade de seguros e resseguros e ao seu exercício (Solvência II) (JO L 335 de 17.12.2009, p. 1);

(b) A alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) "Instituição financeira", uma das seguintes empresas que tenha os seus serviços centrais ou a sua sede social na União:

(i) Uma instituição na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 3), do Regulamento (UE) n.º 575/2013;

(ii) Uma empresa de seguros na aceção do artigo 13.º, n.º 1, da Diretiva 2009/138/CE;

(iii) Uma empresa de resseguros na aceção do artigo 13.º, n.º 4, da Diretiva 2009/138/CE;»;

(c) A alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) "Responsável pela assunção de riscos significativos", um membro de uma categoria de pessoal cujas atividades profissionais têm um impacto material no perfil de risco da instituição financeira, incluindo um membro de uma categoria de pessoal referido no artigo 92.º, n.º 2, da Diretiva 2013/36/UE ou no artigo 275.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2015/35 (*), conforme aplicável;

(*) Regulamento Delegado (UE) 2015/35 da Comissão, de 10 de outubro de 2014, que completa a Diretiva 2009/138/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao acesso à atividade de seguros e resseguros e ao seu exercício (Solvência II) (JO L 12 de 17.1.2015, p. 1).»;

3) Na Secção 2.3, é inserido o seguinte parágrafo:

«1-A Na calibração do limite de prudência, as autoridades competentes devem levar em devida conta:

a) Os objetivos da presente recomendação, em particular a necessidade de as instituições financeiras manterem um montante de capital suficientemente elevado — nela se incluindo a consideração da trajetória do seu capital — para atenuar o risco sistémico e contribuir para a recuperação económica, levando em conta os riscos de deterioração da situação de solvência das empresas e dos agregados familiares devido à pandemia;

b) A necessidade de assegurar que o nível global das distribuições efetuadas pelas instituições financeiras sob a sua supervisão seja significativamente inferior aos dos últimos anos pré-crise de COVID-19;

c) As especificidades de cada setor sob a sua supervisão.»

4) A secção 2.4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Calendário para o seguimento

Nos termos do artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1092/2010, os destinatários devem comunicar ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao ESRB as medidas tomadas em resposta à presente recomendação ou fundamentar a eventual não atuação. Todos os destinatários devem entregar um relatório sobre a aplicação da Recomendação A até 15 de outubro de 2021.»;

5) A secção 2.5. passa a ter a seguinte redação:

«5. Alterações à presente recomendação

Antes de 30 de setembro de 2021 o Conselho Geral decidirá sobre se, e quando, a citada recomendação deve ser objeto de alterações, levando em consideração, entre outros aspetos, a evolução da situação macroeconómica e os dados novos sobre a estabilidade do sistema financeiro.».

6) Na secção 2.6., sob a epígrafe «Acompanhamento e evolução», é aditado o seguinte parágrafo:

«3. O Secretariado do CERS prestará apoio aos destinatários, assegurando a coordenação do reporte e o fornecimento dos formulários pertinentes, e indicando, sempre que necessário, o procedimento e o calendário de seguimento.»;

7) O anexo intitulado «Comunicação das medidas tomadas em resposta à presente recomendação» é suprimido.

Feito em Frankfurt am Main, em 15 de dezembro de 2020.

*O Chefe do Secretariado do CERS,
Em nome do Conselho Geral do CERS,
Francesco MAZZAFERRO*

II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO
EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

Não oposição a uma concentração notificada

(Processo M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2021/C 27/02)

Em 19 de janeiro de 2021, a Comissão decidiu não se opor à concentração notificada e declará-la compatível com o mercado interno. Esta decisão baseia-se no artigo 6.º, n.º 1, alínea b do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾. O texto integral da decisão apenas está disponível na língua inglesa e será tornado público após terem sido suprimidos quaisquer segredos comerciais que possa conter. Poderá ser consultado:

- no sítio *web* Concorrência da Comissão, na secção consagrada à política da concorrência (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sítio permite aceder às decisões respeitantes às operações de concentração a partir da denominação da empresa, do número do processo, da data e do setor de atividade,
- em formato eletrónico, no sítio EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pt>), que proporciona o acesso em linha ao direito comunitário, através do número do documento 32021M10037.

⁽¹⁾ JO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

Não oposição a uma concentração notificada
(Processo M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2021/C 27/03)

Em 4 de dezembro de 2020, a Comissão decidiu não se opor à concentração notificada e declará-la compatível com o mercado interno. Esta decisão baseia-se no artigo 6.º, n.º 1, alínea b do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho ⁽¹⁾. O texto integral da decisão apenas está disponível na língua inglesa e será tornado público após terem sido suprimidos quaisquer segredos comerciais que possa conter. Poderá ser consultado:

- no sítio *web* Concorrência da Comissão, na secção consagrada à política da concorrência (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sítio permite aceder às decisões respeitantes às operações de concentração a partir da denominação da empresa, do número do processo, da data e do setor de atividade,
- em formato eletrónico, no sítio EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pt>), que proporciona o acesso em linha ao direito comunitário, através do número do documento 32020M9995.

⁽¹⁾ JO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

CONSELHO

Aviso à atenção das pessoas sujeitas às medidas restritivas previstas na Decisão 2011/72/PESC do Conselho, alterada pela Decisão (PESC)2021/55 do Conselho, e no Regulamento (UE) 101/2011 do Conselho, executado pelo Regulamento de Execução (UE)2021/49 do Conselho, que instituem medidas restritivas contra certas pessoas, entidades e organismos tendo em conta a situação na Tunísia

(2021/C 27/04)

Comunica-se a seguinte informação às pessoas cujos nomes constam do anexo da Decisão 2011/72/PESC do Conselho ⁽¹⁾, alterada pela Decisão (PESC) 2021/55 do Conselho ⁽²⁾, e do anexo I do Regulamento (UE) 101/2011 do Conselho ⁽³⁾, executado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/49 do Conselho ⁽⁴⁾.

O Conselho da União Europeia, depois de ter reapreciado a lista das pessoas designadas, decidiu que as pessoas cujos nomes constam dos anexos acima referidos deverão continuar a ser incluídas na lista de pessoas e entidades sujeitas às medidas restritivas previstas na Decisão 2011/72/PESC e no Regulamento (UE) n.º 101/2011.

Chama-se a atenção das pessoas em causa para a possibilidade de apresentarem às autoridades competentes do(s) Estado(s) -Membro(s) relevante(s), indicadas nos sítios Internet referidos no anexo II do Regulamento (UE) n.º 101/2011, um requerimento no sentido de serem autorizadas a utilizar fundos congelados para suprir necessidades básicas ou efetuar pagamentos específicos (ver artigo 4.º do regulamento).

Estas pessoas podem enviar ao Conselho um requerimento, antes de 1 de setembro de 2021, acompanhado de documentação justificativa, para que seja reapreciada a decisão de as incluir na lista supracitada, para o seguinte endereço:

Conselho da União Europeia
Secretariado-Geral
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Endereço eletrónico: sanctions@consilium.europa.eu

As informações recebidas serão tomadas em consideração para efeitos da próxima reapreciação da lista das pessoas designadas, a efetuar pelo Conselho, nos termos do artigo 5.º da Decisão 2011/72/PESC e do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 101/2011.

⁽¹⁾ JO L 28 de 2.2.2011, p. 62.

⁽²⁾ JO L 023 de 25.1.2021, p. 22.

⁽³⁾ JO L 31 de 5.2.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 023 de 25.1.2021, p. 5.

Aviso à atenção dos titulares de dados a quem se aplica as medidas restritivas previstas na Decisão 2011/72/PESC do Conselho e no Regulamento (UE) n.º 101/2011 do Conselho que instituem medidas restritivas contra certas pessoas, entidades e organismos tendo em conta a situação na Tunísia

(2021/C 27/05)

Nos termos do artigo 16.º do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, chama-se a atenção dos titulares de dados para as seguintes informações.

As bases jurídicas do tratamento de dados são a Decisão 2011/72/PESC do Conselho ⁽²⁾, com a redação que lhe foi dada pela Decisão (PESC) 2021/55 do Conselho ⁽³⁾, e o Regulamento (UE) n.º 101/2011 do Conselho ⁽⁴⁾, executado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/49 do Conselho ⁽⁵⁾.

O serviço responsável pelo referido tratamento é a Unidade RELEX.1.C da Direção-Geral dos Negócios Estrangeiros, Alargamento e Proteção Civil (RELEX) do Secretariado-Geral do Conselho (SGC), que pode ser contactado através do seguinte endereço:

Conselho da União Europeia
Secretariado-Geral
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BÉLGICA

Endereço eletrónico: sanctions@consilium.europa.eu

O responsável pela proteção de dados do SGC pode ser contactado através do seguinte endereço eletrónico:

Responsável pela proteção de dados

data.protection@consilium.europa.eu

O objetivo do tratamento dos dados é elaborar e atualizar a lista de pessoas sujeitas a medidas restritivas nos termos da Decisão 2011/72/PESC, com a redação que lhe foi dada pela Decisão (PESC) 2021/55, e do Regulamento (UE) n.º 101/2011, executado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/49.

Os titulares de dados são as pessoas singulares que preenchem os critérios de inclusão na lista estabelecidos na Decisão (PESC) 2011/72/PESC e no Regulamento (UE) n.º 101/2011.

Os dados pessoais recolhidos incluem os dados necessários para a identificação correta da pessoa em causa, a fundamentação e os restantes dados conexos.

Se necessário, os dados pessoais recolhidos podem ser comunicados ao Serviço Europeu para a Ação Externa e à Comissão.

Sem prejuízo das limitações impostas pelo artigo 25.º do Regulamento (UE) 2018/1725, o exercício dos direitos dos titulares de dados, como o direito de acesso e os direitos de retificação ou de oposição, serão observados nos termos do Regulamento (UE) 2018/1725.

Os dados pessoais serão guardados durante cinco anos a contar do momento em que a pessoa em causa for retirada da lista das pessoas sujeitas às medidas restritivas ou em que a validade da medida caducar, ou enquanto durar o processo em tribunal, caso tenha sido interposta ação judicial.

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso judicial, administrativo ou extrajudicial, os titulares de dados podem apresentar uma reclamação junto da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, nos termos do Regulamento (UE) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ JO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ JO L 28 de 2.2.2011, p. 62.

⁽³⁾ JO L 023 de 25.1.2021, p. 22.

⁽⁴⁾ JO L 31 de 5.2.2011, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 023 de 25.1.2021, p. 5.

**Aviso à atenção de uma pessoa a quem se aplica as medidas restritivas previstas na
Decisão 2011/172/PESC do Conselho e no Regulamento (UE) n.º 270/2011 do Conselho que impõem
medidas restritivas tendo em conta a situação no Egito**

(2021/C 27/06)

Comunica-se as seguintes informações a Elham Sayed Salem Sharshar, que consta do anexo da Decisão 2011/172/PESC do Conselho ⁽¹⁾ e do anexo I do Regulamento (UE) n.º 270/2011 do Conselho ⁽²⁾ que impõem medidas restritivas tendo em conta a situação no Egito.

O Conselho recebeu informações das autoridades egípcias que serão tidas em conta no quadro da reapreciação periódica anual das medidas restritivas. A pessoa acima referida é informada de que pode apresentar um pedido ao Conselho para obter os elementos que o Conselho detém no seu processo relativos à sua designação, até 1 de fevereiro de 2021, a enviar para o seguinte endereço:

Conselho da União Europeia
Secretariado-Geral
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat, 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Endereço eletrónico: sanctions@consilium.europa.eu

A este respeito, chama-se a atenção da pessoa em causa para o facto de que a lista das pessoas designadas na Decisão 2011/172/PESC e no Regulamento (UE) n.º 270/2011 é objeto de uma reapreciação regular levada a cabo pelo Conselho.

⁽¹⁾ JO L 76 de 22.3.2011, p. 63.

⁽²⁾ JO L 76 de 22.3.2011, p. 4.

COMISSÃO EUROPEIA

Taxas de câmbio do euro ⁽¹⁾

22 de janeiro de 2021

(2021/C 27/07)

1 euro =

| | Moeda | Taxas de câmbio | | Moeda | Taxas de câmbio |
|-----|--------------------------|-----------------|-----|--------------------|-----------------|
| USD | dólar dos Estados Unidos | 1,2158 | CAD | dólar canadiano | 1,5458 |
| JPY | iene | 126,19 | HKD | dólar de Hong Kong | 9,4255 |
| DKK | coroa dinamarquesa | 7,4404 | NZD | dólar neozelandês | 1,6945 |
| GBP | libra esterlina | 0,89045 | SGD | dólar singapurense | 1,6149 |
| SEK | coroa sueca | 10,0815 | KRW | won sul-coreano | 1 344,48 |
| CHF | franco suíço | 1,0773 | ZAR | rand | 18,3810 |
| ISK | coroa islandesa | 157,00 | CNY | iuane | 7,8822 |
| NOK | coroa norueguesa | 10,3308 | HRK | kuna | 7,5655 |
| BGN | lev | 1,9558 | IDR | rupia indonésia | 17 140,23 |
| CZK | coroa checa | 26,152 | MYR | ringgit | 4,9155 |
| HUF | forint | 357,61 | PHP | peso filipino | 58,444 |
| PLN | zlóti | 4,5385 | RUB | rublo | 91,1009 |
| RON | leu romeno | 4,8740 | THB | baht | 36,486 |
| TRY | lira turca | 9,0195 | BRL | real | 6,5765 |
| AUD | dólar australiano | 1,5770 | MXN | peso mexicano | 24,2345 |
| | | | INR | rupia indiana | 88,7670 |

⁽¹⁾ Fonte: Taxas de câmbio de referência publicadas pelo Banco Central Europeu.

Anúncio da Comissão — Aplicação do acervo farmacêutico da União em mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha após o termo do período de transição

(2021/C 27/08)

DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A presente comunicação formula orientações com vista a facilitar a aplicação do acervo farmacêutico da UE em mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha após o termo do período de transição, indicando de que forma a Comissão irá aplicar a esta situação específica as disposições pertinentes das Diretivas 2001/82/CE, 2001/83/CE, 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão. Embora se pretenda com a presente comunicação ajudar as autoridades e os operadores, apenas o Tribunal de Justiça da União Europeia tem autoridade para interpretar a legislação da União.

(O presente texto substitui o texto do documento C(2020) 9264 publicado no JO C 447 de 23.12.2020, p. 10)

Desde 1 de fevereiro de 2020 que o Reino Unido saiu da União Europeia e se tornou um «país terceiro». ⁽¹⁾ O Acordo de Saída ⁽²⁾ prevê um período de transição que terminou em 31 de dezembro de 2020. Até essa data, o direito da União aplica-se integralmente ao Reino Unido e no seu território ⁽³⁾. Tal inclui o acervo farmacêutico da União, em especial a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão ⁽⁶⁾ e o artigo 13.º da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, que são relevantes para efeitos da presente comunicação.

No termo do período de transição, o direito da União deixa de ser aplicável ao Reino Unido. Todavia, quando o Protocolo relativo à Irlanda e à Irlanda do Norte («Protocolo IE/NI») começar a ser aplicável, uma parte da legislação da União (incluindo a legislação acima referida) e respetivas medidas de execução, alteração e substituição passarão a ser aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, e o anexo 2, ponto 20, do Protocolo IE/NI.

Concretamente, tal significa que:

- Os medicamentos (abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação acima referida) colocados no mercado da Irlanda do Norte devem cumprir os requisitos regulamentares previsto no direito da União (ver artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo IE/NI, em conjugação com o anexo 2 do referido Protocolo);
- Os medicamentos devem ter uma autorização de introdução no mercado válida na UE ou na Irlanda do Norte e o seu titular deve estar situado na UE ou na Irlanda do Norte;
- O comércio de medicamentos a partir da Grã-Bretanha para a Irlanda do Norte ou para a União constitui uma importação na aceção do direito da União aplicável;
- O comércio de medicamentos a partir da União ou da Irlanda do Norte para qualquer outra parte do Reino Unido (Grã-Bretanha) ou para qualquer outro país terceiro constitui uma exportação na aceção do direito da União aplicável;
- As autorizações emitidas pelas autoridades do Reino Unido não são, em princípio, válidas ao abrigo do direito da União e apenas podem ser reconhecidas na Irlanda do Norte se forem concedidas em conformidade com o direito da União aplicável (ver artigo 7.º, n.º 3, do Protocolo IE/NI);

⁽¹⁾ Um país terceiro é um país que não é membro da UE.

⁽²⁾ Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 7) («Acordo de Saída»).

⁽³⁾ Sob reserva de determinadas exceções previstas no artigo 127.º do Acordo de Saída, não sendo nenhuma delas aplicável no contexto da presente comunicação.

⁽⁴⁾ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽⁵⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽⁶⁾ Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (JO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

⁽⁷⁾ Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

- Quaisquer etapas no fornecimento de medicamentos que devam ser realizadas na União (por exemplo, libertação de lotes), a fim de permitir a colocação no mercado de medicamentos em conformidade com o direito da União, devem ocorrer no âmbito de aplicação (geográfico) do direito da União, ou seja, na União ou na Irlanda do Norte, e só podem ocorrer na Grã-Bretanha as ações que possam ser realizadas nos países terceiros.

A Comissão e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) têm vindo a divulgar ativamente, desde 2017, todas as informações pertinentes, a fim de chamar a atenção de todas as partes interessadas relevantes para o impacto da saída do Reino Unido e alertá-las para a necessidade de se adaptarem atempadamente antes do termo do período de transição. As alterações necessárias foram explicadas nomeadamente nas comunicações relativas ao Brexit, em particular as comunicações sobre os ensaios clínicos ⁽⁸⁾ e os medicamentos, como alteradas e publicadas, respetivamente, em 7 de maio e 13 de março de 2020 ⁽⁹⁾.

No entanto, alguns mercados, historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha (Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda do Norte) ⁽¹⁰⁾, poderão necessitar de tempo adicional para adaptar as suas cadeias de abastecimento e ter em conta o termo do período de transição. Neste contexto, é crucial que o acervo farmacêutico da União seja implementado e executado de modo a evitar uma escassez de medicamentos e a assegurar o elevado nível de proteção da saúde pública previsto no direito da União.

A Comissão identificou as principais dificuldades (descritas mais abaixo) com que se confrontam os mercados acima referidos, historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha, para cumprir o acervo da União em matéria de produtos farmacêuticos:

1. Falta de operadores titulares de uma autorização de fabrico necessária para a importação de medicamentos a partir de países terceiros;
2. Dificuldades na realização dos testes de controlo da qualidade («ensaios por lotes»);
3. Dificuldades em cumprir as disposições da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 no que diz respeito à aposição e à verificação do identificador único.

Consciente destes desafios, e tendo em conta as circunstâncias excecionais da pandemia de COVID-19, a Comissão toma nota do pedido formulado pelas partes interessadas públicas e privadas da União e do Reino Unido, no sentido de prolongar o período de transição para poderem garantir a plena conformidade com o acervo farmacêutico da União.

1. Falta de operadores titulares de uma autorização de fabrico necessária para a importação de medicamentos a partir de países terceiros

A. Medicamentos para uso humano e veterinário

Nos termos do artigo 40.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 44.º, n.º 3, da Diretiva 2001/82/CE, qualquer pessoa que coloque no mercado medicamentos provenientes de países terceiros em conformidade com o direito da União (na União ou na Irlanda do Norte) é um importador na aceção do direito da União e deve, por conseguinte, ser titular de uma autorização de fabrico emitida pelo Estado-Membro em que o importador está estabelecido ou, no caso dos importadores estabelecidos na Irlanda do Norte, pelo Reino Unido agindo em relação à Irlanda do Norte em conformidade com os artigos 41.º e 42.º da Diretiva 2001/83/CE para os medicamentos para uso humano e/ou os artigos 45.º e 46.º da Diretiva 2001/82/CE para os medicamentos veterinários. A atribuição dessa autorização de fabrico depende, nomeadamente, da intervenção de uma pessoa qualificada na União ou na Irlanda do Norte, da realização de inspeções junto do fabricante/importador e da sua conformidade com as boas práticas de fabrico.

De acordo com o artigo 118.º da Diretiva 2001/83/CE e o artigo 84.º, alínea e), da Diretiva 2001/82/CE, as autoridades competentes que aplicam o acervo farmacêutico da União são obrigadas a suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado de um medicamento quando o titular dessa autorização não dispõe de uma autorização de fabrico válida ou não cumpre qualquer das condições necessárias para obter a autorização.

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

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

⁽¹⁰⁾ Estes Estados-Membros são especialmente visados na presente comunicação devido à sua dependência histórica do mercado britânico para o fornecimento de medicamentos e ao facto de grande parte das importações de medicamentos destes países provir do Reino Unido.

A fim de permitir que os operadores destes mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes da Grã-Bretanha cumpram integralmente os requisitos do acervo farmacêutico da União nas circunstâncias excecionais de pandemia mundial, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte poderão aplicar, entre janeiro de 2021 e 31 de dezembro de 2021, a seguinte prática.

Neste caso, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte autorizariam a importação de medicamentos da Grã-Bretanha por grossistas que não possuam a autorização de fabrico exigida pelo artigo 40.º da Diretiva 2001/83/CE e pelo artigo 44.º da Diretiva 2001/82/CE, e não suspenderiam nem revogariam as autorizações de introdução no mercado desses medicamentos, como exigido pelo artigo 118.º da Diretiva 2001/83/CE e pelo artigo 84.º, alínea e), da Diretiva 2001/82/CE, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- Os medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha e colocados no mercado em conformidade com o direito da União (ou seja, importados na União ou na Irlanda do Norte) foram submetidos a testes de controlo da qualidade («ensaios por lotes»⁽¹¹⁾) seja na União, como previsto no artigo 51.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE, para os medicamentos para uso humano, e no artigo 44.º, n.º 3, da Diretiva 2001/82/CE, para os medicamentos veterinários, seja na Grã-Bretanha, em conformidade com o artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, para os medicamentos para uso humano, e com o artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE, para os medicamentos veterinários (ver secção 2 da presente comunicação);
- Os medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha e colocados no mercado em conformidade com o direito da União (ou seja, importados na União ou na Irlanda do Norte) foram submetidos a libertação dos lotes por uma pessoa qualificada na União ou por uma pessoa qualificada no Reino Unido que aplique normas de qualidade equivalentes às estabelecidas no direito da União, garantindo assim um nível equivalente de proteção da saúde humana;
- O operador que coloca no mercado medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha em conformidade com o direito da União (ou seja, importados na União ou na Irlanda do Norte) é titular de uma autorização de distribuição emitida, antes do termo do período de transição, de acordo com o artigo 77.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, para nos medicamentos para uso humano, e com o artigo 65.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82/CE, para os medicamentos veterinários;
- A autorização de introdução no mercado dos medicamentos em causa foi emitida, com base no direito da União e em conformidade com o mesmo, pela autoridade competente de um Estado-Membro da UE ou pela Comissão ou, no que diz respeito aos medicamentos introduzidos no mercado na Irlanda do Norte, pela autoridade competente do Reino Unido.
- Os medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha são disponibilizados ao consumidor final no mesmo mercado em que são importados e que é historicamente dependente do fornecimento de medicamentos provenientes da Grã-Bretanha, e não são disponibilizados noutros Estados-Membros da UE.

Neste caso, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte notificariam também à Comissão, numa base mensal, os progressos realizados pelos grossistas que importam medicamentos no que se refere ao cumprimento das condições necessárias para obter a autorização de fabrico, como referido no artigo 41.º da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 45.º da Diretiva 2001/82/CE, incluindo, em particular, o estabelecimento por esses grossistas de relações contratuais com pessoas qualificadas na União.

B. Medicamentos experimentais

Nos termos do artigo 13.º da Diretiva 2001/20/CE, a colocação no mercado de medicamentos experimentais provenientes de países terceiros em conformidade com o direito da União exige igualmente que o importador seja titular de uma autorização de fabrico. Após o termo do período de transição, tal aplica-se igualmente ao fornecimento de medicamentos experimentais provenientes ou que transitam através da Grã-Bretanha, em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do

⁽¹¹⁾ Em conformidade com o artigo 51.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e com o artigo 55.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE, os medicamentos importados na UE têm de ser submetidos a testes de controlo da qualidade («ensaios por lotes») na UE/EEE. As referidas disposições exigem, no caso de medicamentos provenientes de países terceiros, e mesmo que o respetivo fabrico tenha tido lugar na União, que cada lote de fabrico tenha sido objeto, num Estado-Membro, de uma análise qualitativa completa, de uma análise quantitativa de, pelo menos, todas as substâncias ativas e de todos os outros ensaios ou verificações necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos, no respeito das exigências fixadas para a autorização de introdução no mercado.

Norte. À semelhança dos requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico nos termos do artigo 41.º da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 44.º da Diretiva 2001/82/CE, o artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva 2001/20/CE exige igualmente que o titular dessa autorização de fabrico disponha, de forma permanente e contínua, dos serviços de, pelo menos, uma pessoa qualificada no âmbito de aplicação do direito da União, ou seja, na União ou na Irlanda do Norte.

A fim de conceder aos operadores destes mercados historicamente dependentes do fornecimento de medicamentos provenientes da Grã-Bretanha tempo adicional para cumprirem integralmente os requisitos do acervo farmacêutico da União nas circunstâncias excecionais de pandemia mundial, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte poderão aplicar, entre janeiro de 2021 e 31 de dezembro de 2021, a seguinte prática para os medicamentos experimentais.

Neste caso, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte autorizariam a importação de medicamentos experimentais da Grã-Bretanha por centros de ensaio clínico ou patrocinadores que não possuam a autorização de fabrico exigida pelo artigo 13.º da Diretiva 2001/20/CE, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- Os medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha e aprovados para utilização em conformidade com o direito da União (ou seja, importados na União ou na Irlanda do Norte) foram submetidos a libertação dos lotes seja na União, como previsto no artigo 13.º, n.º 3, da Diretiva 2001/20/CE, seja na Grã-Bretanha, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, da Diretiva 2001/20/CE;
- Os medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha são disponibilizados ao consumidor final no mesmo mercado em que são importados e que é historicamente dependente do fornecimento de medicamentos provenientes da Grã-Bretanha, e não são disponibilizados noutros Estados-Membros da UE.

Neste caso, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte notificariam também à Comissão, numa base mensal, os progressos realizados pelos operadores que importam medicamentos experimentais no que se refere ao cumprimento das condições necessárias para obter a autorização fabrico, como referido no artigo 13.º da Diretiva 2001/20/CE, incluindo, em particular, o estabelecimento por esses operadores de relações contratuais com pessoas qualificadas na União.

2. Ensaio por lotes de medicamentos para uso humano e veterinário

Em conformidade com o artigo 51.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e com o artigo 55.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE, os medicamentos importados na UE têm de ser submetidos a testes de controlo da qualidade (ensaio por lotes) na UE/EEE. O requisito de existir um local de libertação dos lotes estabelecido na União constitui um elemento fundamental do sistema da União que visa garantir a qualidade dos medicamentos colocados no mercado da União. No entanto, no que diz respeito aos testes de controlo da qualidade, podem existir razões objetivas fora do controlo dos titulares de autorizações de introdução no mercado que possam ter impedido a transferência atempada dessas atividades de ensaio, a realizar na União ou na Irlanda do Norte, até ao final do período de transição.

Nestes casos, o artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e o artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE permitem aos importadores que coloquem medicamentos fornecidos a partir ou através da Grã-Bretanha nos mercados de Chipre, Irlanda, Malta ou Irlanda do Norte, ou aos grossistas que coloquem esses medicamentos nesses mercados, como descrito no ponto 1 acima, em casos justificáveis, realizar determinados controlos na Grã-Bretanha. Tendo em conta as circunstâncias excecionais descritas na presente comunicação, a Comissão considera que um «caso justificado», na aceção do artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE, ocorre quando estão preenchidas as seguintes condições:

- Cada lote do medicamento em causa é libertado por uma pessoa qualificada num local na UE ou por uma pessoa qualificada num local no Reino Unido que aplique normas de qualidade equivalentes às estabelecidas no direito da União, garantindo assim um nível equivalente de proteção da saúde humana ou animal, nos casos abrangidos pela secção 1 supra;
- O estabelecimento designado pelo terceiro que realiza os testes de controlo da qualidade é supervisionado por uma autoridade competente, incluindo controlos no local. São demonstrados progressos no sentido de transferir o local dos testes de controlo da qualidade para a União ou a Irlanda do Norte. Nomeadamente, o local dos ensaios por lotes deve ser estabelecido num período de doze meses após o termo do período de transição, o mais tardar em 31 de dezembro de 2021.

Para poderem aplicar a derrogação prevista no artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, no que se refere aos medicamentos para uso humano, e no artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE, para os medicamentos veterinários, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem enviar uma notificação à autoridade competente que concedeu a autorização em causa (Chipre, Irlanda, Malta ou Irlanda do Norte), especificando que — e por que razão, em seu entender — estão preenchidos os critérios acima de um «caso justificado», na aceção do artigo 20.º, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 24.º, alínea b), da Diretiva 2001/82/CE. Para a colocação de medicamentos para uso humano e veterinário no mercado da Irlanda do Norte, as autoridades competentes são a MHRA e a VMD, respetivamente. Para os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, as empresas devem contactar a Agência Europeia de Medicamentos.

Essa notificação deve ser apresentada sem demora injustificada e ser recebida o mais rapidamente possível após o termo do período de transição e, em qualquer caso, o mais tardar, em 30 de janeiro de 2021.

3. Requisitos relativos à aposição do identificador único dos medicamentos para uso humano

Uma vez que o Protocolo IE/NI torna a Diretiva 2001/83/CE aplicável ao Reino Unido e no seu território no que respeita à Irlanda do Norte, na sua versão atual, os dispositivos de segurança (nomeadamente, o dispositivo de prevenção de adulterações e o identificador único) previstos no artigo 54.º, alínea o), e no artigo 54.º-A, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE também se aplicam aos medicamentos colocados no mercado da Irlanda do Norte. Sem prejuízo da aplicação desta legislação da União ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, a colocação no mercado de medicamentos em qualquer outra parte do Reino Unido que não seja a Irlanda do Norte não exigirá a utilização destes dispositivos de segurança, como o identificador único, previstos no direito da União.

Tal significa que, a partir de 1 de janeiro de 2021, as embalagens de medicamentos destinadas à Grã-Bretanha devem ser separadas das embalagens destinadas a Chipre, Irlanda, Malta ou Irlanda do Norte — mesmo quando a rota de fornecimento passe pela Grã-Bretanha. Tal como para os medicamentos colocados no mercado da União, as informações relativas às embalagens cipriotas, irlandesas, maltesas e norte-irlandesas têm de ser carregadas na plataforma europeia ou nos sistemas de repositório dos respetivos territórios, mas não as informações das embalagens que tenham como destino final outra parte do Reino Unido que não seja a Irlanda do Norte (Grã-Bretanha).

No que diz respeito às embalagens exportadas da União para um país terceiro como o Reino Unido, o artigo 22.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 obriga o operador económico que exporta os medicamentos a desativar qualquer identificador único que possa já ter sido apostado na embalagem antes da exportação.

Quando os medicamentos são fornecidos através da Grã-Bretanha a Chipre, à Irlanda, a Malta ou à Irlanda do Norte, caberia, em princípio, ao importador titular de uma autorização de fabrico apor um novo identificador único nos medicamentos em causa aquando da sua colocação no mercado [ver artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161]. No entanto, não existem atualmente importadores que possuam uma autorização de fabrico localizados em Chipre, na Irlanda, em Malta e na Irlanda do Norte com capacidade para cumprir a obrigação de aposição de um novo identificador único, como exigido pelo direito da União, a partir de 1 de janeiro de 2021, pelo que a conformidade seria praticamente impossível. Simultaneamente, a autorização de medicamentos sem dispositivos de segurança no mercado da União deve ser evitada, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e evitar a presença de medicamentos falsificados na União.

Por conseguinte, a Comissão tenciona alterar o artigo 22.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 para remediar esta situação.

Os operadores económicos responsáveis pela exportação de medicamentos (colocados no mercado da União, exportados para a Grã-Bretanha e depois importados em Chipre, na Irlanda, em Malta ou na Irlanda do Norte) a partir da União para a Grã-Bretanha deixariam de ser obrigados a desativar o identificador único em conformidade com o artigo 22.º do Regulamento Delegado (UE) 2016/161.

De acordo com esta abordagem, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte autorizariam a importação de medicamentos a partir da Grã-Bretanha com identificadores únicos não desativados, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- O grossista ou o titular da autorização de introdução no mercado estabelecido na União e responsável pela exportação do medicamento para o Reino Unido verificou o identificador único através do repositório europeu ou do sistema de repositório nacional;

- O grossista que importa o produto na Irlanda do Norte, Irlanda, Chipre ou Malta verificou o identificador único através do repositório europeu ou do sistema de repositório nacional.

Neste caso, as autoridades competentes da Irlanda, de Malta, de Chipre e do Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte notificariam também à Comissão, numa base mensal, os progressos realizados pelos grossistas que importam medicamentos no que se refere ao cumprimento das obrigações da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 relacionadas com a posição do identificador único.

INFORMAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS

Comunicação do Governo da República da Polónia sobre a Diretiva 94/22/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às condições de concessão e de utilização das autorizações de prospeção, pesquisa e produção de hidrocarbonetos

(2021/C 27/09)

Anúncio de apresentação de um pedido de concessão para a prospeção e exploração de jazidas de petróleo e gás natural e para a extração de petróleo e gás natural na zona de Toruń

SECÇÃO I: BASE JURÍDICA

1. Artigo 49.º-EC, n.º 2, da Lei sobre a Atividade Geológica e de Extração Mineira, de 9 de junho de 2011 [Jornal Oficial polaco (*Dziennik Ustaw*) de 2020, rubrica 1064, na versão alterada]
2. Diretiva 94/22/CE do Parlamento e do Conselho, de 30 de maio de 1994, relativa às condições de concessão e de utilização das autorizações de prospeção, pesquisa e produção de hidrocarbonetos (JO L 164 de 30.6.1994, p. 3; edição especial em língua polaca: capítulo 6, volume 2, p. 262)

SECÇÃO II: ENTIDADE ADJUDICANTE

Nome: Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Ministério do Clima e do Ambiente]

Endereço postal: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Varsóvia, Polónia

Tel. +48 22369 449; fax +48 223692460

Sítio Web: www.gov.pl/web/klimat

SECÇÃO III: OBJETO DO PROCESSO

1) Informações sobre a apresentação de pedidos de concessão

A autoridade competente em matéria de concessões recebeu um pedido de concessão para a prospeção e pesquisa de jazidas de petróleo e gás natural e para a extração de petróleo e gás natural na zona de Toruń.

2) Tipo de atividades objeto da concessão

Concessão para a prospeção e pesquisa de jazidas de petróleo e gás natural e a extração de petróleo e gás natural na zona de Toruń, parte dos blocos de concessão n.ºs 130, 150, 151 e 170.

3) Zona onde se realizarão as atividades

A zona é delimitada pelas linhas que unem os pontos com as seguintes coordenadas no sistema de coordenadas PL-1992:

| Ponto n.º | 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 |

A superfície da projeção vertical da zona é de 721,80 km².

Localização administrativa:

Voivodato da Cujávia-Pomerânia;

Distrito urbano de Toruń: município urbano de Toruń;

Distrito de Toruń: municípios rurais de Chełmża, Lubicz, Łysomice e Obrowo;

Distrito de Golub-Dobrzyń: município urbano de Golub-Dobrzyń; municípios rurais de Ciechocin, Golub-Dobrzyń e Kowalewo Pomorskie;

Distrito de Wąbrzeźno: município rural de Ryńsk.

4) Prazo de apresentação dos pedidos de concessão para outras entidades interessadas na atividade que será objeto da concessão a adjudicar — no mínimo 90 dias a contar da data de publicação do anúncio no Jornal Oficial da União Europeia

Os pedidos de concessão devem dar entrada na sede do Ministério do Ambiente até às 12 horas (CET/CEST) do último dia do período de 90 dias com início no dia seguinte à data da publicação do anúncio no *Jornal Oficial da União Europeia*.

5) Critérios de avaliação dos pedidos de concessão e respetiva ponderação, à luz do artigo 49.º-K, n.ºs 1, 1-A e 3, da Lei sobre a Atividade Geológica e de Extração Mineira

Os pedidos serão apreciados com base nos seguintes critérios:

- 30% — âmbito e calendário dos trabalhos geológicos, incluindo operações geológicas, ou das operações de extração propostas;
- 20% — âmbito e calendário da recolha obrigatória de amostras obtidas durante as operações geológicas, incluindo carotes de sondagem;
- 20% — capacidades financeiras que ofereçam uma garantia adequada quanto à realização das atividades relativas à prospeção e pesquisa de jazidas de hidrocarbonetos e à extração de hidrocarbonetos e, nomeadamente, as fontes e os métodos de financiamento das atividades previstas, incluindo a parte de fundos próprios e de financiamento externo;
- 20% — a tecnologia proposta para a realização dos trabalhos geológicos, incluindo as operações geológicas, ou das operações de extração mineira;
- 5% — capacidades técnicas para a prospeção e pesquisa de jazidas de hidrocarbonetos e a extração de hidrocarbonetos, nomeadamente a disponibilidade das capacidades necessárias em termos de recursos técnicos, organizativos, logísticos e humanos (dos quais 2% consagrados à colaboração para o desenvolvimento e execução de soluções inovadoras para a prospeção, pesquisa e extração de hidrocarbonetos, juntamente com organismos científicos que se dediquem à investigação geológica na Polónia, assim como para instrumentos de análise, tecnologias e métodos de prospeção de jazidas de hidrocarbonetos, atendendo às características geológicas específicas da Polónia aplicáveis nestas condições, constantes da lista de organismos científicos a que se refere o artigo 49.º-KA, n.º 1, da Lei sobre a Atividade Geológica e de Extração Mineira);
- 5% — experiência no domínio da prospeção e pesquisa de jazidas de hidrocarbonetos ou da extração de hidrocarbonetos, para garantir um funcionamento seguro, a proteção da saúde e da vida humana e animal, e a proteção do ambiente.

Se, após a avaliação das propostas apresentadas com base nos critérios acima referidos, duas ou mais propostas obtiverem a mesma pontuação, o montante da remuneração para o estabelecimento de direitos sobre o usufruto mineiro durante a fase de prospeção e pesquisa servirá de critério adicional para decidir entre as propostas em causa.

SECÇÃO IV: INFORMAÇÕES ADICIONAIS

IV.1) Os pedidos devem ser enviados para o seguinte endereço

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Ministério do Clima e do Ambiente]
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych
ul. Wawelska 52/54
00-922 Varsóvia
Polónia

IV.2) Para mais informações, consultar

— O sítio Web do Ministério do Clima e do Ambiente:

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

— Departament Geologii i Koncesji Geologicznych [Departamento de Geologia e Concessões Geológicas]

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Ministério do Clima e do Ambiente]
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Warsaw
POLSKA/POLAND

Tel. +48 225792449; fax +48 225792460

Correio eletrónico: sekretariat.dgk@srodowisko.gov.pl

IV.3) Decisão de qualificação

Os pedidos de concessão podem ser apresentados por entidades que tenham sido objeto de uma apreciação positiva no processo de qualificação, conforme previsto no artigo 49.º-A, n.º 17, da Lei sobre a Atividade Geológica e de Extração Mineira.

IV.4) Montante mínimo da remuneração para o estabelecimento de direitos sobre o usufruto mineiro

O montante mínimo da remuneração para o estabelecimento de direitos sobre o usufruto mineiro na zona de Toruń durante o período de base de cinco anos correspondente à fase de prospeção e pesquisa é de 165 400,47 PLN (por extenso: cento e sessenta e cinco mil e quatrocentos zlotis e quarenta e sete groszes) por ano. A remuneração anual para o estabelecimento de direitos de usufruto mineiro para fins de prospeção e pesquisa de minerais é indexada aos índices médios anuais de preços no consumidor, fixados cumulativamente para o período compreendido entre a celebração do acordo e o ano que precede a data de pagamento da remuneração, conforme anunciado pelo presidente do Serviço Central de Estatística no Jornal Oficial da República da Polónia («Monitor Polski»).

IV.5) Adjudicação das concessões e estabelecimento dos direitos sobre o usufruto mineiro

Obtido o parecer ou acordo exigido pela Lei sobre a Atividade Geológica e de Extração Mineira, a autoridade competente em matéria de concessões adjudica concessões para a prospeção e pesquisa de jazidas de hidrocarbonetos e a extração de hidrocarbonetos:

- 1) à entidade cujo pedido de concessão obteve a pontuação mais elevada, ou
- 2) às partes num acordo de cooperação, após a apresentação do dito acordo à autoridade adjudicante, se uma concessão solicitada conjuntamente por várias entidades obtiver a pontuação mais elevada

ao mesmo tempo que recusa a adjudicação de concessões a outras entidades (artigo 49-EE.º, n.º 1, da Lei sobre a Atividade Geológica e de Extração Mineira).

A autoridade competente em matéria de concessões celebra um contrato de usufruto mineiro com a entidade cujo pedido de concessão tiver obtido a pontuação mais elevada e, quando esta for atribuída a uma concessão solicitada conjuntamente por várias entidades, com todas essas entidades (artigo 49-EE, n.º 2, da Lei sobre a Atividade Geológica e de Extração Mineira). O operador selecionado deve ser titular de direitos de usufruto mineiro e de uma concessão para poder levar a cabo atividades de prospeção e pesquisa de jazidas de hidrocarbonetos e de extração de hidrocarbonetos em território polaco.

IV.6) Requisitos aplicáveis aos pedidos de concessão e documentação a fornecer pelas entidades interessadas

Os elementos do pedido de concessão constam do artigo 49.º-EB da Lei sobre a Atividade Geológica e de Exploração Mineira.

No âmbito dos trabalhos geológicos, incluindo as operações geológicas, cumpre indicar a idade das formações geológicas (objetivo geológico) em que os ditos trabalhos serão realizados.

IV.7) Categoria mínima de exploração de jazidas

A categoria mínima de exploração de jazidas de petróleo e de gás natural na zona de Toruń é a categoria C.

Pelo Ministro
Piotr DZIADZIO
Secretário de Estado Adjunto
Ministério do Clima e do Ambiente

V

(Avisos)

OUTROS ATOS

COMISSÃO EUROPEIA

Publicação de um pedido de aprovação de uma alteração não menor de um caderno de especificações, nos termos do artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios

(2021/C 27/10)

A presente publicação confere direito de oposição ao pedido de alteração nos termos do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, no prazo de três meses a contar desta data.

PEDIDO DE APROVAÇÃO DE ALTERAÇÕES NÃO MENORES DO CADERNO DE ESPECIFICAÇÕES DE DENOMINAÇÕES DE ORIGEM PROTEGIDAS OU DE INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS PROTEGIDAS

Pedido de aprovação de alterações nos termos do artigo 53.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012

«Aischgründer Karpfen»

N.º UE: PGI-DE-0689-AM01 - 30.10.2019

DOP () IGP (X)

1. Agrupamento requerente e interesse legítimo

Nome: Teichgenossenschaft Aischgrund [Cooperativa de criação em viveiro de Aischgrund Pond],
Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim [Cooperativa de criação em viveiro de
Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim]

Endereço: Brunnenweg 14
91315 Höchstadt an der Aisch

País: Alemanha

Tel.: +49 91935012085

Fax: +49 91935034127

Correio eletrónico: tg.aischgrund@gmx.de

Interesse legítimo:

O requerente é o mesmo do pedido inicial, uma associação de produtores de produtos protegidos. Por conseguinte, tem um interesse legítimo no presente pedido de alteração, estando abrangido pelo artigo 53.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 3.º, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012.

2. Estado-Membro ou país terceiro

Alemanha

(1) JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

3. Rubrica do caderno de especificações objeto das alterações

- Nome do produto
- Descrição do produto
- Área geográfica
- Prova de origem
- Método de obtenção
- Relação
- Rotulagem
- Outras [especificar]

4. Tipo de alterações

- Alteração do caderno de especificações de DOP ou IGP registada que, nos termos do artigo 53.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, não é considerada menor.
- Alteração do caderno de especificações de DOP ou IGP registada, mas cujo documento único (ou equivalente) não foi publicado, não considerada menor nos termos do artigo 53.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012.

5. Alterações

As alterações dizem respeito às alíneas b) «Descrição do produto» e e) «Método de obtenção» do caderno de especificações.

Na alínea b) «Descrição do produto» e no ponto 3.2 do documento único, terceiro parágrafo, a primeira frase, «O peso vivo de um peixe de 3 anos é de 1 000 g a 1 700 g», passa a ter a seguinte redação: «O peso vivo desta carpa de consumo (a partir da fase C3) é de 1 000 g a 3 000 g».

A alínea b) e o ponto 3.2 do documento único passam a ter a seguinte redação:

«A “Aischgründer Karpfen” é uma carpa-espelho (*Cyprinus carpio*), comercializada para consumo, viva ou morta.

O lombo da “Aischgründer Karpfen” é verde-escuro, cinzento ou cinzento-azulado, os flancos são verde-amarelados ou dourados e o ventre é branco-amarelado. As barbatanas dorsal e caudal são cinzentas, a caudal e anal possuem matiz avermelhado e as barbatanas peitorais e pélvicas são amareladas ou avermelhadas. A “Aischgründer Karpfen” distingue-se pelo seu dorso alto, que se desenvolve em especial em consequência da temperatura amena e do elevado grau de fertilidade nos viveiros. A sua relação largura-comprimento é tipicamente de 1:2 a 1:2,5.

O peso vivo desta carpa de consumo (a partir da fase C3) é de 1 000 g a 3 000 g. A “Aischgründer Karpfen” é uma carpa-espelho que se distingue pela sua carne branca, firme mas tenra e saborosa, e pelo baixo teor de matéria gorda (no máximo, 10 %). O teor de matéria gorda é contido pela limitação da densidade populacional (não mais de 800 carpas por ha na fase de crescimento 2, designada por C2) e por uma alimentação adaptada.»

A alteração prende-se com o facto de a procura de filetes ter disparado, sendo a carpa de maior dimensão particularmente adequada para a filetagem, graças ao desenvolvimento de filetadores automáticos.

Foram solicitadas as alterações que se seguem da alínea e) «Método de obtenção», refletidas na secção 3.4 do documento único.

Na última frase do primeiro parágrafo, é inserido o termo «geralmente» após «atinge o peso ideal».

Na primeira frase do segundo parágrafo, o texto «a partir de abril do ano em causa» é substituído por «com início, na maioria dos casos, em abril do ano em causa».

Na segunda frase do segundo parágrafo, o termo «normalmente» deve ser inserido antes do termo «decisivo» e, na última frase, antes de «aumenta mais de 1 kg por peixe.».

No quarto parágrafo, o texto «Na alimentação do peixe para consumo (fases C2 a C3)» é substituído por «Na alimentação do peixe para consumo (a partir da fase C2)», e o texto «de maio a setembro» por «normalmente, de abril a setembro».

A alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«Pelo facto de a carpa crescer nos meses quentes de verão, a idade é contada em verões. Em geral, na região de Aischgrund, a carpa de consumo é criada em ciclos de três verões. No primeiro ano, os peixes designados C1 são criados a partir dos ovos. Após o inverno seguinte, o peixe atinge a fase C2, é mantido durante mais um inverno e atinge o peso ideal, geralmente, no terceiro verão (passando à fase C3).

A “Aischgründer Karpfen” tem de passar, no mínimo, um período de produção na área geográfica delimitada (com início, na maioria dos casos, em abril do ano em causa), de C2 (juvenil) até C3 (peixe de consumo). O terceiro ano (C2 a C3) é normalmente decisivo para o aumento de peso e a aquisição de sabor. Durante este período, o peso normalmente aumenta mais de 1 kg por peixe.

A densidade populacional na fase C2 não pode exceder 800 carpas por hectare.

A carpa tem uma alimentação essencialmente natural (depósitos de fundo, zooplâncton e semelhantes). Na alimentação do peixe para consumo (a partir da fase C3) normalmente de abril a setembro, administram-se suplementos de leguminosas e cereais, exceto milho. O quociente alimentar [quantidade de alimentos acrescentados (kg) por quilograma de crescimento] é de cerca de 2:1.

Podem igualmente utilizar-se alimentos autorizados pela legislação nacional. A mistura de alimentos é constituída exclusivamente por culturas arvenses, sendo proibidos os alimentos de origem animal. Não é autorizado nesta mistura um teor superior a 16 % de proteína crua e o teor total de fósforo não pode exceder 0,6 %. O teor de vegetais deve ser, no mínimo, de 10 %.»

A fundamentação do requerente para as alterações é a seguinte:

Uma vez que, em Aischgrund, a carpa é criada extensivamente (ou seja, ao ar livre) em viveiros naturais, o clima tem uma influência considerável no crescimento do peixe. Nos últimos anos, devido às alterações climáticas, a carpa de consumo evoluiu de forma muito diferente.

O requerente aponta para o facto de, nalguns anos, o início da primavera ter sido tão quente que os peixes saíram precocemente da hibernação e começaram a alimentar-se, o que significa que as suas fontes naturais de alimentos não eram suficientes e tinham de ser complementadas.

Uma vez que não é possível prever a evolução do clima, é essencial adotar um conjunto de regras mais flexível, em detrimento dos requisitos rígidos atualmente aplicados.

DOCUMENTO ÚNICO

«Aischgründer Karpfen»

N.º UE: PGI-DE-0689-AM01 — 30.10.2019

IGP (X) OP ()

1. **Nome(s) [da DOP ou IGP]**

«Aischgründer Karpfen»

2. **Estado-Membro ou país terceiro**

Alemanha

3. **Descrição do produto agrícola ou do género alimentício**

3.1. *Tipo de produto*

Classe 1.7 Peixes, moluscos e crustáceos frescos e produtos à base de peixes, moluscos ou crustáceos frescos.

3.2. *Descrição do produto ao qual se aplica o nome em (1)*

A «Aischgründer Karpfen» é uma carpa-espelho (*Cyprinus carpio*), comercializada para consumo, viva ou morta.

O lombo da «Aischgründer Karpfen» é verde-escuro, cinzento ou cinzento-azulado, os flancos são verde-amarelados ou dourados e o ventre é branco-amarelado. As barbatanas dorsal e caudal são cinzentas, a caudal e anal possuem matiz avermelhado e as barbatanas peitorais e pélvicas são amareladas ou avermelhadas. A «Aischgründer Karpfen» distingue-se pelo seu dorso alto, que se desenvolve em especial em consequência da temperatura amena e do elevado grau de fertilidade nos viveiros. A sua relação largura-comprimento é tipicamente de 1:2 a 1:2,5.

O peso vivo desta carpa de consumo (a partir da fase C3) é de 1 000 g a 3 000 g. A «Aischgründer Karpfen» é uma carpa-espelho que se distingue pela sua carne branca, firme mas tenra e saborosa, e pelo baixo teor de matéria gorda (no máximo, 10 %). O teor de matéria gorda é contido pela limitação da densidade populacional (não mais de 800 carpas por ha na fase de crescimento 2, designada por C2) e por uma alimentação adaptada.

3.3. *Alimentos dos animais (unicamente no caso dos produtos de origem animal) e matérias-primas (unicamente no caso dos produtos transformados)*

A carpa tem uma alimentação essencialmente natural (depósitos de fundo, zooplâncton e semelhantes). Na alimentação do peixe para consumo (a partir da fase C2) normalmente de abril a setembro, administram-se suplementos de leguminosas e cereais, exceto milho. O quociente alimentar [quantidade de alimentos acrescentados (kg) por quilograma de crescimento] é de cerca de 2:1.

Podem igualmente utilizar-se alimentos autorizados pela legislação nacional. A mistura de alimentos é constituída exclusivamente por culturas arvenses, sendo proibidos os alimentos de origem animal. Não é autorizado nesta mistura um teor superior a 16 % de proteína crua e o teor total de fósforo não pode exceder 0,6 %. O teor de vegetais deve ser, no mínimo, de 10 %.

3.4. *Etapas específicas da produção que têm de ser realizadas na área geográfica delimitada*

Pelo facto de a carpa crescer nos meses quentes de verão, a idade é contada em verões. Em geral, na região de Aischgrund, a carpa de consumo é criada em ciclos de três verões. No primeiro ano, os peixes designados C1 são criados a partir dos ovos. Após o inverno seguinte, o peixe atinge a fase C2, é mantido durante mais um inverno e atinge o peso ideal, geralmente, no terceiro verão (passando à fase C3).

A «Aischgründer Karpfen» tem de passar, no mínimo, um período de produção na área geográfica delimitada (com início, na maioria dos casos, em abril do ano em causa), de C2 (juvenil) até C3 (peixe de consumo). O terceiro ano (C2 a C3) é normalmente decisivo para o aumento de peso e a aquisição de sabor. Durante este período, o peso normalmente aumenta mais de 1 kg por peixe. A densidade populacional na fase C2 não pode exceder 800 carpas por hectare.

3.5. *Regras específicas relativas à fiação, ralagem, acondicionamento, etc., do produto a que a denominação registada se refere*

—

3.6. *Regras específicas relativas à rotulagem do produto a que a denominação registada se refere*

—

4. **Delimitação concisa da área geográfica**

A área geográfica abrange todos os viveiros de carpas das zonas rurais de Erlangen-Höchstadt, Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim e Nürnberger Land, bem como os distritos urbanos de Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nuremberg e Fürth.

5. **Relação com a área geográfica**

5.1. *Especificidade da área geográfica:*

O desenvolvimento da cultura em viveiro em Aischgrund está associado ao estabelecimento de numerosos mosteiros na área durante a Idade Média e ao resultante consumo de peixe durante longos períodos de jejum que se prolongavam por meses. Para os monges, o principal era ter peixe na mesa, sendo o rendimento da cultura em viveiro uma questão secundária.

Os numerosos viveiros situados no centro de Aischgrund assentam em terreno impermeável constituído por grés do Triássico Superior. A emergência e sobrevivência desta região rica em viveiros deveram-se, em grande medida, a uma série de fatores físicos/geográficos básicos, a saber, à complexa alternância de jazidas de arenito e de camadas de argila, «Burgsandstein» impermeável, declives suaves dos vales, numerosas nascentes propícias a terras húmidas e solos pouco favoráveis à agricultura.

Enquanto noutras regiões de cultura em viveiro o rendimento da produção de carpa é limitado pelo padrão de temperaturas, o mesmo não acontece em Aischgrund, a região de viveiros mais quente da Alemanha. As temperaturas médias anuais são da ordem dos 8 a 9 °C, dependendo da altitude. No caso de Aischgrund, a limitação reside sobretudo no fornecimento de água aos viveiros. A precipitação média é de 600 a 650 mm por ano e diminui para cerca de 530 mm de noroeste para sudeste. Os viveiros estendem-se, a leste da região de Frankenhöhe e Steigerwald, ao longo de uma zona de sombra pluviométrica cujos níveis de precipitação variam muito de ano para ano. A maior parte dos viveiros depende das chuvas e do degelo das neves para a sua alimentação de água. Como o clima é mais quente do que no Alto Palatinado, estes viveiros são mais férteis e produtivos.

Os viveiros de carpa são uma característica específica não só da paisagem da área geográfica (trata-se da maior região contínua de viveiros da Alemanha), mas também da sua cultura. Por exemplo, abundam os livros de histórias sobre a cultura da carpa, muitas são as canções que lhe são dedicadas e muitas as exposições (de arte) organizadas sobre o tema da carpa. A maior estátua do mundo representando uma carpa foi erigida em Höchststadt an der Aisch como símbolo da região. As pastelarias vendem carpas de chocolate e é também possível comprar «Aischgründer Kärpfle», gomas de frutos em forma de carpa. A figura da carpa é também representada nos dísticos para a campanha das portas, em símbolos carnavalescos e camisolas de clubes.

A «Aischgründer Karpfen» é servida como prato tradicional em numerosos restaurantes de toda a região, muitos dos quais com tradições que — como a própria «Aischgründer Karpfen» — remontam a centenas de anos. Muitos dos donos desses restaurantes com uma longa tradição familiar de servir carpa possuem tanques (de reserva) próprios para poderem oferecer sempre carpa fresca.

5.2. Especificidade do produto:

A «Aischgründer Karpfen» é famosa ao nível da região e fora dela e é altamente apreciada pelo consumidor. A «Aischgründer Karpfen» possui também outras características especiais, que se descrevem em seguida. Apresenta uma relação largura-comprimento de 1:2 a 1:2,5, com um maior dorso, por conseguinte, do que outras carpas, o que se deve ao clima quente e ao nível de fertilidade dos viveiros. A «Aischgründer Karpfen» distingue-se pela sua carne branca e firme, caracterizada por um sabor típico (não terroso nem a lodo, agradável ao palato, lembrando o gosto de batata acabada de cozer). Em resultado da densidade populacional estipulada, a «Aischgründer Karpfen» possui baixo teor de matéria gorda (praticamente limitado a 10 % na carne).

5.3. Relação causal entre a área geográfica e uma determinada qualidade, a reputação ou outras características do produto:

O dorso alto, uma característica da «Aischgründer Karpfen», deve-se também às boas condições de cultura em Aischgrund, a região de viveiros de carpa mais quente da Alemanha.

A fama da «Aischgründer Karpfen» deve-se à grande importância e à tradição secular da cultura em viveiro na região de Aischgrund.

Inquéritos realizados pela Universidade de Ciências Aplicadas de Weihenstephan e pela Universidade Técnica de Munique mostraram que a «Aischgründer Karpfen» é um prato muito conceituado em toda a região. A estação da carpa é inaugurada com numerosos festejos tradicionais em Aischgrund, estendendo-se de 1 de setembro a 30 de abril. O facto de estar tão firmemente enraizada na vida cultural da área geográfica, de ser um prato tão apreciado e de permanecer um elemento tradicional da cultura gastronómica de Aischgrund faz desta carpa uma especialidade regional reputada tanto na região como fora dela.

Sondagens efetuadas pela Universidade de Ciências Aplicadas de Weihenstephan em 2002 indicam que 79 % dos inquiridos em Aischgrund e 49 % dos inquiridos em Nuremberga preferem a «Aischgründer Karpfen» a todos os outros tipos de carpa.

Referência à publicação do caderno de especificações

(artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, do presente regulamento)

Markenblatt n.º 24 de 14 de junho de 2019, parte 7a-bb, p. 17222

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

Publicação de um pedido de registo de um nome em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios

(2021/C 27/11)

A presente publicação confere um direito de oposição ao pedido nos termos do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, no prazo de três meses a contar desta data.

DOCUMENTO ÚNICO

«Nagykun rizs»

N.º UE: PGI-HU-02416 — 22.8.2018

DOP () IGP (X)

1. **Nome(s) [da DOP ou IGP]**

«Nagykun rizs»

2. **Estado-Membro ou País Terceiro**

Hungria

3. **Descrição do produto agrícola ou género alimentício**

3.1. *Tipo de produto*

Classe 1.6. Frutas, produtos hortícolas e cereais não transformados ou transformados

3.2. *Descrição do produto correspondente ao nome indicado no ponto 1*

A indicação geográfica protegida «Nagykun rizs» pode ser utilizada para designar o grão branco ou integral (castanho) das seguintes variedades da espécie *Oryza sativa* L. criadas na Hungria: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel e Bioryza. Pode também ser utilizada para designar todas as outras variedades de arroz branco ou integral (castanho) cultivadas na área geográfica cujo grão apresente as seguintes características qualitativas:

No caso do arroz branco: pureza mínima de 99,9 % (m/m); mistura máxima de 0,1 % (m/m); grãos estriados de vermelho, no máximo 4 % (m/m); e

No caso do arroz integral: pureza mínima de 99,9 % (m/m); mistura máxima de 0,1 % (m/m); grãos branqueados, no máximo 1,5 % (m/m); grãos partidos, no máximo 2 % (m/m).

O teor de arsénio do «Nagykun rizs» é extremamente baixo, devido às características do solo da área geográfica. Não excede 0,1 mg/kg, o que está muito abaixo do valor-limite da UE.

Quanto à forma, os grãos de arroz de cada variedade podem ser redondos, médios e longos.

3.3. *Alimentos para animais (unicamente para os produtos de origem animal) e matérias-primas (unicamente para os produtos transformados)*

—

3.4. *Fases específicas da produção que devem ter lugar na área geográfica identificada*

Todas as etapas de produção: sementeira, colheita, secagem e transformação.

3.5. *Regras específicas relativas à fatiagem, ralagem, acondicionamento, etc., do produto a que o nome registado se refere*

—

(1) JOL 343 de 14.12.2012, p. 1.

3.6. Regras específicas relativas à rotulagem do produto a que o nome registado se refere

—

4. Delimitação concisa da área geográfica

O «Nagykun rizs» é produzido dentro dos limites administrativos da cidade de Kisújszállás, na zona norte de Nagykunság, no distrito de Jász-Nagykun-Szolnok.

5. Relação com a área geográfica

A relação do produto com a área geográfica baseia-se na qualidade.

Fatores naturais:

Kisújszállás está situada na Grande Planície. A tecnologia de produção beneficia do facto de as terras aráveis do município de Kisújszállás serem limitadas por canais alimentados pelo rio Hortobágy-Berettyó, que asseguram igualmente a irrigação dos arrozais.

O solo da área de produção do «Nagykun rizs» apresenta as seguintes características: até à profundidade de 1 m, apresenta um teor de argila entre 50 % e 60 % e, mesmo abaixo de 1 m, o teor de argila continua a ser superior a 40 %. O perfil do solo é extremamente compactado; muito duro quando seco, é maleável e aderente quando húmido. Devido à drenagem temporária dos níveis de solo superficiais, a água fará com que o solo — cujo teor de argila é elevado — se expanda e se torne impermeável (Fuchs, 2012).

Para desenvolver os arrozais e assegurar uma produção contínua, foi necessário instalar meios contra inundações fluviais e interiores, reduzir o nível das águas subterrâneas e construir canais de irrigação. Durante mais de 150 anos, as obras técnicas e outras criaram as condições de produção de arroz na área geográfica, que produz atualmente arroz de elevada qualidade, graças aos baixos níveis de contaminação por metais pesados nocivos em termos biológicos e às elevadas reservas de minerais necessários para a produção de arroz.

Fatores humanos:

A produção de arroz na Hungria começou após a Segunda Guerra Mundial, no seguimento da investigação levada a cabo por Lajos Kreybig e Ernő Obermayer, e estendeu-se pelo vale do rio Hortobágy-Berettyó a partir de 1948. A *Kisújszállás Város Története* [História da Cidade de Kisújszállás] refere que «os primeiros grupos de rendeiros foram criados no quadro da cooperativa de agricultores em Kisújszállás em 1948, principalmente para a produção de arroz» (p. 161). Estes constituíram, posteriormente, o núcleo dos novos grupos cooperativos.

A produção de «Nagykun rizs» na área geográfica acumulou uma grande quantidade de conhecimentos e de saber-fazer nos últimos 70 anos, criando inúmeras soluções técnicas para a produção, incluindo uma preparação das terras boa e adequada, o fornecimento de nutrientes, o tratamento e seleção de variedades, o controlo eficaz das doenças e a aplicação atempada de técnicas de alagamento adaptadas ao cultivo, bem como um processo de colheita cuidadoso.

O «Nagykun rizs» é fruto de quase trinta anos de desenvolvimento de uma estirpe, sendo produzido a partir de variedades que se adaptaram de forma excelente ao solo e ao clima da região. Durante a seleção, fixaram-se geneticamente nas variedades as características valiosas que lhes permitem adaptar-se às condições geográficas e utilizá-las. A duração do período vegetativo adapta-se à quantidade efetiva de calor disponível em média anualmente. Nas fases de desenvolvimento iniciais, são resistentes ao frio, de modo a suportarem os efeitos nocivos das vagas de frio no princípio de maio. As suas raízes e o seu metabolismo são resistentes à elevada concentração de sal no solo, contendo, além disso, quantidades elevadas de microelementos importantes para a nutrição.

Foram desenvolvidas tecnologias especiais de produção na área geográfica (saber-fazer):

- devido ao solo compactado com elevado teor de sal, as sementes necessitam de um longo período de germinação: 40 dias. Durante este período, para promover a germinação, têm de ser alagadas até três a quatro vezes. Normalmente, a planta não será alagada de forma permanente até ter 6 a 8 folhas; noutras áreas geográficas, onde as sementes são semeadas, tal é efetuado já entre as 3 e 4 folhas,
- o arroz é colhido quando o teor de humidade dos grãos atinge 20-24 %, visto que tal resulta numa pureza consideravelmente mais elevada. Noutras áreas geográficas, a colheita é efetuada numa fase mais seca, quando os grãos têm um teor de humidade de 16 %.

Relação entre a qualidade do produto e o meio geográfico:

A tecnologia de produção do «Nagykun rizs» envolve alagar a área durante o período vegetativo. Consequentemente, o solo — cujo teor de argila é elevado mesmo a profundidades de 1 m — torna-se impermeável. Graças a esta situação, a planta não absorve o arsénio libertado pelas rochas para as águas subterrâneas. Assim, o teor de arsénio do «Nagykun rizs» é significativamente inferior ao do arroz cultivado noutras regiões.

Devido às técnicas de cultivo utilizadas na área geográfica, o «Nagykun rizs» satisfaz exigências qualitativas consideravelmente mais rigorosas do que o arroz produzido noutras áreas geográficas.

O baixo teor de arsénio do «Nagykun rizs» (menos de 0,1 mg/kg) é único na Europa. Graças a este facto, há muito que o «Nagykun rizs» é exportado de forma contínua para a Alemanha, para empresas internacionais conhecidas que produzem alimentos para bebés. O valor-limite permitido do teor de arsénio no arroz utilizado no fabrico de alimentos para bebés e lactentes é de 0,1 mg/kg, o que o «Nagykun rizs» consegue manter de modo constante.

Referência à publicação do caderno de especificações

(artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, do regulamento)

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

Publicação de um pedido de registo de um nome em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios

(2021/C 27/12)

A presente publicação confere um direito de oposição ao pedido nos termos do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, no prazo de três meses a contar desta data.

DOCUMENTO ÚNICO

«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka»

N.º UE: PGI-FI-02462 — 10.7.2019

DOP () IGP (X)

1. Nome(s) [da DOP ou IGP]

«Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka»

2. Estado-Membro ou país terceiro

Finlândia

3. Descrição do produto agrícola ou género alimentício

3.1. Tipo de produto [em conformidade com o anexo XI]

Classe 1.2. Produtos à base de carne (aquecidos, salgados, fumados, etc.)

3.2. Descrição do produto correspondente ao nome indicado no ponto 1

O «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» é um produto à base de carne obtido a partir dos músculos inteiros ou de fatias redondas do pernil de suínos de engorda. A gordura e o courato do pernil podem também fazer parte do produto. É fumado com madeira de amieiro, utilizando um método de fumagem direta numa sauna de fumo, que o distingue de outros presuntos fumados, tanto em termos do método de preparação como das características do produto.

O teor de carne do produto acabado é sempre de 90 %, no mínimo. O teor de proteínas é de 17 %, no mínimo, e o teor máximo de matéria gorda é de 5 %. O presunto coberto com banha tem um teor proteico de 15 %, no mínimo, e um teor máximo de matéria gorda de 10 %.

A superfície do «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» é bastante seca, mas a sua textura é suculenta. Devido ao longo período de fumagem e ao método de fumagem direta utilizado, a superfície exterior é castanho-avermelhada escura; o interior é de cor avermelhada. No produto coberto com banha, a cor da gordura varia entre o branco e o amarelo-pálido. Possui o aroma e o sabor característicos do fumo de madeira de amieiro.

O «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» é comercializado inteiro, em porções ou em fatias e embalado em vácuo, em atmosfera controlada ou em película.

3.3. Alimentos para animais (unicamente para os produtos de origem animal) e matérias-primas (unicamente para os produtos transformados)

No fabrico do produto é utilizado apenas pernil de porco de engorda, quer se trate dos músculos inteiros ou fatiados. A gordura e o courato do pernil podem também fazer parte do produto. A matéria-prima deve provir de suínos destinados à produção de carne; não pode ser utilizada carne transformada (de marrãs ou de varrascos) nem carne de javali.

(¹) JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

Além do pernil cru, só podem ser utilizados como matérias-primas água, sal, glucose e aditivos alimentares autorizados em produtos à base de carne ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 1129/2011 da Comissão ⁽²⁾. Pode adicionar-se nitrato ao produto, quer sob a forma de sal, quer sob a forma de solução aquosa a 10 %.

3.4. *Etapas específicas da produção que têm de ser realizadas na área geográfica delimitada*

As seguintes etapas da produção têm lugar na Finlândia:

- preparação do pernil cru,
- salga e cura do pernil cru,
- colocação numa rede, embalagem ou outro revestimento permeável ao fumo e à água,
- fumagem e cozedura do produto numa sauna de fumo, sobre toros de amieiro, utilizando o método de fumagem direta.

3.5. *Regras específicas relativas à fatiagem, ralagem, acondicionamento, etc., do produto a que o nome registado se refere*

—

3.6. *Regras específicas relativas à rotulagem do produto a que o nome registado se refere*

—

4. **Delimitação concisa da área geográfica**

Finlândia

5. **Relação com a área geográfica**

A relação causal entre o produto e a área geográfica de produção baseia-se na perícia e método finlandeses de fumagem da carne sobre toros de madeira de amieiro, em sauna de fumo. Este processo específico está fortemente enraizado na cultura finlandesa da sauna, que diferencia os seus produtos fumados dos de outros países.

A Finlândia situa-se em latitudes setentrionais, onde, devido ao frio do inverno, as pessoas não podiam tomar banho ao ar livre. As saunas foram construídas para tomar banho, mas também eram utilizadas para o abate de animais, a fumagem da carne, a edulcoração do malte, a secagem do linho, a lavagem de roupa, o repouso e a preservação da saúde. O sal era valioso e a sua importação para a Finlândia era dispendiosa. A conservação dos produtos à base de carne, por exemplo, podia ser assegurada por um preço inferior através da fumagem da carne numa sauna de fumo.

O presunto fumado em sauna é preparado na Finlândia de acordo com receitas tradicionais de longa data, transmitidas de geração em geração. Na Finlândia, era costume secar carne sob as traves das saunas de fumo. Assim suspensa, a carne era fumada lentamente sobre o fogo situado no meio da cabina. A fumagem do presunto em saunas na Finlândia, como método caseiro de conservar a carne, remonta ao século XIX. A carne salgada era fumada numa sauna quente, resultando num produto com uma superfície bastante seca e um forte sabor a fumo. As saunas utilizadas para a cura da carne eram feitas exclusivamente de madeira, mas continham um fogão de aquecimento de pedra. A madeira de amieiro utilizada para o aquecimento conferia à carne curada o seu aroma característico.

Na década de 1950, a cura em saunas de fumo converteu-se gradualmente num processo industrial. O desejo de preservar o método tradicional de fumagem levou a que o «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» continue ainda hoje a ser fabricado numa sauna de fumo sobre madeira de amieiro, utilizando um método de fumagem direta. No entanto, com a produção industrial, as saunas de fumo são agora maiores do que outrora.

No método de fumagem direta, o fogão de sauna encontra-se no compartimento de fumagem. A madeira de amieiro é utilizada para aquecer as pedras de sauna do fogão, que geram fumo e irradiam calor para o meio circundante. Hoje em dia, a lareira do fogão de sauna está, regra geral, localizada fora da sala de fumagem, o que facilita o controlo do processo. Durante o longo período de cura (12 horas, no mínimo), a temperatura interna do produto aumenta gradualmente até atingir, pelo menos, 72 °C.

⁽²⁾ JOL 295 de 12.11.2011, p. 1.

A fumagem em sauna de fumo confere ao «Aito saunapalvikinkku»/«Äkta basturökt skinka» um aroma e sabor característicos do fumo da madeira de amieiro, que o distinguem de outros presuntos preparados com recurso a técnicas modernas de fumagem e cura, fumados através do método de fumagem indireta ou com recurso a preparações de fumo líquido.

Devido ao longo período de fumagem e ao método de fumagem direta utilizado, a superfície exterior do produto é castanho-avermelhada. O produto distingue-se dos outros presuntos fumados também em termos de sabor, aroma e textura. A textura é tipicamente um pouco seca, mas não obstante succulenta. A superfície externa, em particular, é seca devido ao longo período de fumagem. A madeira de amieiro utilizada na fumagem marca fortemente tanto o sabor como o aroma do produto.

Referência à publicação do caderno de especificações

(artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, do presente regulamento)

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

ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2482 (edição em papel)