



### Obsah

#### I Uznesenia, odporúčania a stanoviská

##### ODPORÚČANIA

###### Európsky výbor pre systémové riziká

2021/C 27/01	Odporúčanie Európskeho výboru pre systémové riziká z 15. decembra 2020, ktorým sa mení odporúčanie ESRB/2020/7 o obmedzeniach týkajúcich sa rozdeľovania počas pandémie COVID-19 (ESRB/2020/15) .....	1
--------------	---	---

#### II Oznámenia

##### OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

###### Európska komisia

2021/C 27/02	Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii (Vec M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) <sup>(1)</sup> .....	5
2021/C 27/03	Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii (Vec M.9995 — Permira Holdings Limited/ Neuraxpharm Midco S.C.A.) <sup>(1)</sup> .....	6

#### IV Informácie

##### INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

###### Rada

2021/C 27/04	Oznámenie určené osobám, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia ustanovené v rozhodnutí Rady 2011/72/SZBP, zmenenom rozhodnutím Rady (SZBP) 2021/55, a v nariadení Rady (EÚ) č. 101/2011 o reštriktívnych opatreniach voči určitým osobám, subjektom a orgánom vzhľadom na situáciu v Tunisku, ktoré sa vykonáva vykonávacím nariadením Rady (EÚ) 2021/49 .....	7
--------------	--	---

2021/C 27/05	Oznámenie určené dotknutým osobám, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia ustanovené v rozhodnutí Rady 2011/72/SZBP a v nariadení Rady (EÚ) č. 101/2011 o reštriktívnych opatreniach voči určitým osobám, subjektom a orgánom vzhľadom na situáciu v Tunisku .....	8
--------------	---	---

2021/C 27/06	Oznámenie určené osobe, na ktorú sa vzťahujú reštriktívne opatrenia ustanovené v rozhodnutí Rady 2011/172/SZBP a v nariadení Rady (EÚ) č. 270/2011 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Egypte .....	9
--------------	--	---

### **Európska komisia**

2021/C 27/07	Výmenný kurz eura — 22. januára 2021 .....	10
--------------	--	----

2021/C 27/08	Oznámenie Komisie – Uplatňovanie farmaceutického <i>acquis</i> Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia .....	11
--------------	--	----

### INFORMÁCIE ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

2021/C 27/09	Oznámenie vlády Poľskej republiky v súvislosti so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 94/22/ES o podmienkach udeľovania a používania povolení na vyhľadávanie, prieskum a ťažbu uhľovodíkov – Oznámenie o predložení žiadosti o udelenie koncesie na vyhľadávanie a prieskum ložísk ropy a zemného plynu a na ťažbu ropy a zemného plynu v oblasti „Toruń“ .....	17
--------------	---	----

### V Oznamy

### INÉ AKTY

### **Európska komisia**

2021/C 27/10	Uverejnenie žiadosti o schválenie podstatnej zmeny špecifikácie výrobku podľa článku 50 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny .....	21
--------------	--	----

2021/C 27/11	Uverejnenie žiadosti o zápis názvu do registra podľa článku 50 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny ...	26
--------------	---	----

2021/C 27/12	Uverejnenie žiadosti o zápis názvu do registra podľa článku 50 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny ...	29
--------------	---	----

## I

(Uznesenia, odporúčania a stanoviská)

## ODPORÚČANIA

## EURÓPSKY VÝBOR PRE SYSTÉMOVÉ RIZIKÁ

## ODPORÚČANIE EURÓPSKEHO VÝBORU PRE SYSTÉMOVÉ RIZIKÁ

z 15. decembra 2020,

ktorým sa mení odporúčanie ESRB/2020/7 o obmedzeniach týkajúcich sa rozdeľovania počas pandémie COVID-19

(ESRB/2020/15)

(2021/C 27/01)

GENERÁLNA RADA EURÓPSKEHO VÝBORU PRE SYSTÉMOVÉ RIZIKÁ,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1092/2010 z 24. novembra 2010 o makroprudenciálnom dohľade Európskej únie nad finančným systémom a o zriadení Európskeho výboru pre systémové riziká <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 3 ods. 2 písm. b), d) a f) a články 16 až 18,

so zreteľom na rozhodnutie Európskeho výboru pre systémové riziká ESRB/2011/1 z 20. januára 2011, ktorým sa prijíma rokovací poriadok Európskeho výboru pre systémové riziká <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 15 ods. 3 písm. e) a články 18 až 20,

keďže:

- (1) Pri vypuknutí pandémie COVID-19 Európska rada pre systémové riziká (ESRB) uznala, že je potrebné, aby si finančné inštitúcie zachovali vysokú úroveň vlastných zdrojov s cieľom zmierniť systémové riziko a prispieť k oživeniu hospodárstva. Na tieto účely vydal ESRB odporúčanie ESRB/2020/7 o obmedzeniach týkajúcich sa rozdeľovania počas pandémie COVID-19 <sup>(3)</sup>, ktorého cieľom bolo zabezpečiť, aby si všetky finančné inštitúcie, ktoré môžu predstavovať riziko pre finančnú stabilitu, zachovali vysokú úroveň kapitálu, a to tak, že sa ním príslušné orgány vyzvali, aby požiadali finančné inštitúcie, aby sa zdržali rozdeľovania počas trvania pandémie COVID-19, aspoň však do 1. januára 2021.
- (2) Kríza COVID-19 pretrváva v Európe aj na celom svete a s ňou pretrváva aj neistota, aký bude mať dopad na ekonomiku a finančné inštitúcie, pričom existuje riziko ďalšieho zhoršovania zdravotných a hospodárskych podmienok. Trhy a príslušné orgány nemajú k dispozícii informácie o dlhodobých dopadoch krízy na finančný sektor a úverové trhy. Finančné inštitúcie sú tiež naďalej výrazne závislé na podpore verejnej politiky. Zabezpečenie nepretržitého riadneho fungovania finančného systému je nesmierne dôležité. Výnimočné predĺženie obmedzenia vyplácania z dôvodu neistoty, pokiaľ ide o budúci makroekonomický vývoj, prispieva k dosiahnutiu tohto cieľa tým, že umožňuje, aby si finančné inštitúcie zachovali dostatočne vysokú úroveň kapitálu s cieľom zmierniť systémové riziko a prispieť k oživeniu hospodárstva. Zároveň ESRB oceňuje pokroky dosiahnuté príslušnými orgánmi a finančnými inštitúciami pri vyrovnávaní sa s doterajšími dopadmi pandémie. ESRB

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 331, 15.12.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 58, 24.2.2011, s. 4.

<sup>(3)</sup> Odporúčanie Európskeho výboru pre systémové riziká ESRB/2020/7 z 27. mája 2020 o obmedzeniach týkajúcich sa rozdeľovania počas pandémie COVID-19 (Ú. v. EÚ C 212, 26.6.2020, s. 1).

si je takisto vedomá dôležitosť rozdeľovania pre finančné inštitúcie, ktoré im umožňuje zvyšovať kapitál z vonkajších zdrojov, keďže odmeňovanie investorov za ich investície je zásadné pre dlhodobú udržateľnosť finančných inštitúcií a trhov. ESRB napriek tomu vyzýva v súvislosti s rozdeľovaním na mimoriadnu opatrnosť, aby sa ním neohrozila stabilita finančného systému a proces oživenia, a domnieva sa, že akákoľvek úroveň rozdeľovania by mala byť výrazne nižšia ako v posledných rokoch pred krízou COVID-19.

- (3) Odporúčanie ESRB/2020/7 sa vzťahuje aj na centrálny protistrany vzhľadom na ich systémový význam pri zúčtovaní transakcií na finančných trhoch. Zamýšľaným cieľom bolo zabrániť akcionárom a vrcholovým manažérom, aby prostredníctvom rozdeľovania čerpali prebytočný kapitál centrálnych protistrán v dobe, keď je operačné riziko – ktoré centrálny protistrany kryjú svojimi vlastnými zdrojmi, a nie príspevkami zúčtovacích členov – najzávažnejšie, a to aj vzhľadom na obmedzenia týkajúce sa prítomnosti zamestnancov v kanceláriách centrálnych protistrán. Stresové testovanie centrálnych protistrán v Únii, ktoré vykonal Európsky orgán pre cenné papiere a trhy po vypuknutí pandémie COVID-19, však potvrdilo celkovú prevádzkovú odolnosť centrálnych protistrán v Únii voči spoločným šokom a viacnásobným zlyhaniam, pokiaľ ide o kreditné riziko, riziko likvidity a riziko koncentrácie v súvislosti so stresovými situáciami<sup>(4)</sup>. Okrem toho je potrebné uviesť, že k dnešnému dňu neboli preukázané žiadne systémové alebo procesné zlyhania. Účinnosť opatrení zavedených centrálnymi protistranami na zníženie operačného rizika naznačuje, že už nie je potrebné zahrnúť centrálny protistrany do rozsahu pôsobnosti odporúčania ESRB/2020/7.
- (4) Opatrenia, ktoré sú súčasťou odporúčania ESRB/2020/7, majú dočasný charakter a ESRB bude aj naďalej sledovať ich dopad na finančné inštitúcie a ich schopnosť prispieť k oživeniu hospodárstva. Pri rozhodovaní o tom, či a kedy sú potrebné zmeny tohto odporúčania, by mal ESRB okrem iného vziať do úvahy makroekonomický vývoj a nové údaje o stabilite finančného systému.
- (5) Oddiel 2 bod 5 odporúčania ESRB/2020/7 stanovuje, že generálna rada môže rozhodnúť, či a kedy sú potrebné zmeny odporúčania ESRB/2020/7. Takéto zmeny by mohli zahŕňať najmä predĺženie obdobia, počas ktorého sa uplatňuje odporúčanie A.
- (6) Odporúčanie ESRB/2020/7 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

#### ZMENY

Odporúčanie ESRB/2020/7 sa mení takto:

1. V oddiele 1 sa odporúčanie A nahrádza takto:

#### „Odporúčanie A - Obmedzenia týkajúce sa rozdeľovania

Odporúča sa, aby príslušné orgány požiadali finančné inštitúcie, ktoré patria do ich pôsobnosti v oblasti dohľadu (\*), aby sa do 30. septembra 2021 zdržali týchto krokov:

- a) rozdelenie dividend alebo prevzatie neodvolateľného záväzku rozdeliť dividendy;
- b) spätný nákup kmeňových akcií;
- c) vytvorenie povinnosti zaplatiť pohyblivú zložku odmeny osobe zodpovednej za podstupovanie závažných rizík,

ktoré majú za následok zníženie objemu alebo kvality vlastných zdrojov okrem prípadov, keď finančné inštitúcie pri uskutočnení týchto krokov postupujú s mimoriadnou opatrnosťou a takéto zníženie nepresahuje konzervatívnu prahovú hodnotu stanovenú príslušným orgánom. Príslušným orgánom sa odporúča, aby sa zapojili do diskusií s finančnými inštitúciami predtým, ako finančné inštitúcie uskutočnia niektorý z krokov uvedených v písmenách a) alebo b).

(<sup>4</sup>) Pozri tlačovú správu ESMA: " ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks ", ktorá je dostupná na: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

Toto odporúčanie sa uplatňuje na úrovni skupiny v EÚ (alebo na individuálnej úrovni, ak finančná inštitúcia nie je súčasťou skupiny v EÚ), a prípadne na subkonsolidovanej alebo individuálnej úrovni.

(\*) Nepatria sem pobočky finančných inštitúcií.“

2. Oddiel 2 bod. 1 ods. 1 sa mení takto :

a) písmeno b) sa nahrádza takto:

„b) ‚Príslušný orgán‘ je príslušný orgán v zmysle článku 4 ods. 1 bodu 40 nariadenia (EÚ) č. 575/2013, alebo orgán dohľadu v zmysle článku 13 bodu 10 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/138/ES. (\*)

(\*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/138/ES z 25. novembra 2009 o začatí a vykonávaní poistenia a zaistenia (Solventnosť II) (Ú. v. EÚ L 335, 17.12.2009, s. 1)“;

b) písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) ‚Finančná inštitúcia‘ je ktorýkoľvek z týchto podnikov, ktoré majú ústredie alebo sídlo v Únii:

i) inštitúcia, ako je vymedzená v článku 4 ods. 1 bode 3 nariadenia (EÚ) č. 575/2013;

ii) poisťovňa, ako je vymedzená v článku 13 bode 1 smernice 2009/138/ES;

iii) zaistovňa, ako je vymedzená v článku 13 bode 4 smernice 2009/138/ES.“;

c) písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) ‚Osoba zodpovedná za podstupovanie závažných rizík‘ je zamestnanec, ktorý patrí do kategórie zamestnancov, ktorých pracovná činnosť má významný vplyv na rizikový profil finančnej inštitúcie, vrátane kategórie zamestnancov uvedenej v článku 92 ods. 2 smernice 2013/36/EÚ alebo v článku 275 ods. 1 písm. c) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2015/35 (\*).

(\*) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/35 z 10. októbra 2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/138 / ES o začatí a vykonávaní poistenia a zaistenia (Solventnosť II) ( Ú. v. EÚ L 12, 17.1.2015, s. 1).“

3. V oddiele 2 bode 3 sa vkladá tento odsek:

„1a. Pri nastavení konzervatívnej prahovej hodnoty by mali príslušné orgány náležite zohľadniť:

a) ciele tohto odporúčania, najmä potrebu, aby finančné inštitúcie zachovávali dostatočne vysokú úroveň kapitálu – aj so zohľadnením vývoja úrovne kapitálu – s cieľom zmierniť systémové riziko a prispieť k oživeniu hospodárstva, s prihliadnutím na riziká spočívajúce v zhoršení solventnosti spoločností a domácností v súvislosti s pandemiou;

b) potrebu zabezpečiť, aby celková výška rozdeľovania uskutočňovaného finančnými inštitúciami, ktoré patria do ich právomoci v oblasti dohľadu, bola podstatne nižšia, ako v posledných rokoch predchádzajúcich kríze COVID-19;

c) špecifiká jednotlivých sektorov, ktoré patria do ich pôsobnosti.“

4. Oddiel 2 bod 4 sa nahrádza takto:

#### „4. Lehoty na uskutočnenie nadväzujúcich krokov

V súlade s článkom 17 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1092/2010 sú adresáti povinní informovať Európsky parlament, Radu, Komisiu a ESRB o opatreniach prijatých v reakcii na toto odporúčanie alebo náležite odôvodniť prípadnú nečinnosť. Každý z adresátov sa vyzýva, aby do 15. októbra 2021 predložil správu o vykonávaní odporúčania A.“

5. Oddiel 2 bod 5 sa nahrádza takto:

**„5. Zmeny tohto odporúčania**

Generálna rada do 30. septembra 2021 rozhodne, či a kedy sú potrebné zmeny tohto odporúčania, pričom okrem iného zohľadní makroekonomický vývoj a nové údaje o stabilite finančného systému.“

6. V oddiele 2 bode 6 s názvom „Monitorovanie a hodnotenie“ sa vkladá tento odsek:

„3. Sekretariát ESRB bude pomáhať adresátom tak, že zabezpečí koordináciu podávania správ a poskytne príslušné vzory a v prípade potreby spresní postup a lehoty na uskutočnenie nadväzujúcich krokov.“

7. Príloha s názvom „Oznámenie činnostiach vykonaných v reakcii na toto odporúčanie“ sa vypúšťa.

Vo Frankfurt nad Mohanom 15. decembra 2020

*Vedúci sekretariátu ESRB  
v mene Generálnej rady ESRB  
Francesco MAZZAFERRO*

---

## II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ  
ÚNIE

## EURÓPSKA KOMISIA

**Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii****(Vec M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Text s významom pre EHP)**

(2021/C 27/02)

Dňa 19. januára 2021 sa Komisia rozhodla nevznieť námietku voči uvedenej oznámenej koncentrácii a vyhlásiť ju za zlučiteľnú s vnútorným trhom. Toto rozhodnutie je založené na článku 6 ods. 1 písm. b) nariadenia Rady (ES) č. 139/2004<sup>(1)</sup>. Úplné znenie rozhodnutia je dostupné iba v anglickom jazyku a bude zverejnené po odstránení akýchkoľvek obchodných tajomstiev. Bude dostupné:

- v časti webovej stránky Komisie o hospodárskej súťaži venovanej fúziám (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Táto webová stránka poskytuje rôzne možnosti na vyhľadávanie individuálnych rozhodnutí o fúziách podľa názvu spoločnosti, čísla prípadu, dátumu a sektorových indexov,
- v elektronickej podobe na webovej stránke EUR-Lexu (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sk>) pod číslom dokumentu 32021M10037. EUR-Lex predstavuje online prístup k európskemu právu.

---

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1.

**Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii**  
**(Vec M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)**

(Text s významom pre EHP)

(2021/C 27/03)

Dňa 4. decembra 2020 sa Komisia rozhodla nevzniesť námietku voči uvedenej oznámenej koncentrácii a vyhlásiť ju za zlučiteľnú s vnútorným trhom. Toto rozhodnutie je založené na článku 6 ods. 1 písm. b) nariadenia Rady (ES) č. 139/2004<sup>(1)</sup>. Úplné znenie rozhodnutia je dostupné iba v anglickom jazyku a bude zverejnené po odstránení akýchkoľvek obchodných tajomstiev. Bude dostupné:

- v časti webovej stránky Komisie o hospodárskej súťaži venovanej fúziám (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Táto webová stránka poskytuje rôzne možnosti na vyhľadávanie individuálnych rozhodnutí o fúziách podľa názvu spoločnosti, čísla prípadu, dátumu a sektorových indexov,
- v elektronickej podobe na webovej stránke EUR-Lexu (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sk>) pod číslom dokumentu 32020M9995. EUR-Lex predstavuje online prístup k európskemu právu.

---

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1.



## IV

*(Informácie)*INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ  
ÚNIE

## RADA

**Oznámenie určené osobám, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia ustanovené v rozhodnutí Rady 2011/72/SZBP, zmenenom rozhodnutím Rady (SZBP) 2021/55, a v nariadení Rady (EÚ) č. 101/2011 o reštriktívnych opatreniach voči určitým osobám, subjektom a orgánom vzhľadom na situáciu v Tunisku, ktoré sa vykonáva vykonávacím nariadením Rady (EÚ) 2021/49**

(2021/C 27/04)

Osoby uvedené v prílohe k rozhodnutiu Rady 2011/72/SZBP <sup>(1)</sup>, zmenenom rozhodnutím Rady (SZBP) 2021/55 <sup>(2)</sup>, a v prílohe I k nariadeniu Rady (EÚ) č. 101/2011 <sup>(3)</sup>, ktoré sa vykonáva vykonávacím nariadením Rady (EÚ) 2021/49 <sup>(4)</sup>, sa upozorňujú na tieto skutočnosti:

Rada Európskej únie po preskúmaní zoznamu označených osôb rozhodla, že osoby uvedené v spomenutých prílohách by mali byť naďalej zaradené do zoznamu osôb a subjektov, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia ustanovené v rozhodnutí 2011/72/SZBP a v nariadení (EÚ) č. 101/2011.

Dotknuté osoby sa upozorňujú na možnosť podať žiadosť príslušným orgánom relevantného členského štátu alebo štátov uvedeným na webových stránkach v prílohe II k nariadeniu (EÚ) č. 101/2011 s cieľom získať povolenie na použitie zmrazených finančných prostriedkov na základné potreby alebo osobitné platby (pozri článok 4 uvedeného nariadenia).

Dotknuté osoby môžu do 1. septembra 2021 predložiť Rade spolu s podpornou dokumentáciou žiadosť o prehodnotenie rozhodnutia zaradiť ich na uvedený zoznam, pričom túto žiadosť zašlú na adresu:

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

E-mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

V súlade s článkom 5 rozhodnutia 2011/72/SZBP a článkom 12 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 101/2011 sa všetky prijaté pripomienky zohľadnia na účely ďalšieho preskúmania zoznamu označených osôb Radou.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 28, 2.2.2011, s. 62

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 023, 25.1.2021, s. 22.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 31, 5.2.2011, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 023, 25.1.2021, s. 5.

**Oznámenie určené dotknutým osobám, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia ustanovené v rozhodnutí Rady 2011/72/SZBP a v nariadení Rady (EÚ) č. 101/2011 o reštriktívnych opatreniach voči určitým osobám, subjektom a orgánom vzhľadom na situáciu v Tunisku**

(2021/C 27/05)

Dotknuté osoby sa v súlade s článkom 16 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 <sup>(1)</sup> upozorňujú na tieto skutočnosti:

Právnym základom pre toto spracovanie údajov je rozhodnutie Rady SZBP 2011/72/SZBP <sup>(2)</sup>, zmenené rozhodnutím Rady (SZBP) 2021/55 <sup>(3)</sup>, a nariadenie Rady (EÚ) č. 101/2011 <sup>(4)</sup>, ktoré sa vykonáva vykonávacím nariadením Rady (EÚ) 2021/49 <sup>(5)</sup>.

Prevádzkovateľom tohto spracovania údajov je oddelenie RELEX.1.C generálneho riaditeľstva pre zahraničné veci, rozširovanie a civilnú ochranu – (RELEX) na Generálnom sekretariáte Rady (GSR), ktoré je možné kontaktovať na adrese:

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

E-mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Zodpovednú osobu pre ochranu údajov na Generálnom sekretariáte Rady je možné kontaktovať na adrese:

Data Protection Officer

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

Cieľom spracúvania údajov je vytvorenie a aktualizácia zoznamu osôb, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia v súlade s rozhodnutím 2011/72/SZBP, zmeneným rozhodnutím Rady (SZBP) 2021/55, a s nariadením (EÚ) č. 101/2011, ktoré sa vykonáva vykonávacím nariadením Rady (EÚ) 2021/49.

Dotknuté osoby sú fyzické osoby, ktoré spĺňajú kritériá zaradenia na zoznam ustanovené v rozhodnutí 2011/72/SZBP a nariadení (EÚ) č. 101/2011.

Zozbierané osobné údaje zahŕňajú údaje potrebné na správnu identifikáciu dotknutých osôb, odôvodnenie a všetky ostatné súvisiace údaje.

Zozbierané osobné údaje sa môžu podľa potreby poskytnúť Európskej službe pre vonkajšiu činnosť a Komisii.

Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia ustanovené v článku 25 nariadenia (EÚ) 2018/1725, žiadosti o uplatnenie práv dotknutých osôb, ako napríklad práva na prístup, ako aj práva na opravu alebo práva namietať, budú zodpovedané v súlade s nariadením (EÚ) 2018/1725.

Osobné údaje sa budú uchovávať 5 rokov od vyradenia dotknutej osoby zo zoznamu osôb, na ktoré sa vzťahujú reštriktívne opatrenia, alebo od uplynutia platnosti opatrenia, alebo – v prípade, že sa začalo súdne konanie – počas obdobia trvania súdneho konania.

Bez toho, aby boli dotknuté súdne, správne alebo mimosúdne opravné prostriedky, môžu dotknuté osoby podať sťažnosť európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov podľa nariadenia (EÚ) 2018/1725 ([edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)).

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 28, 2.2.2011, s. 62.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 023, 25.1.2021, s. 22.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 31, 5.2.2011, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 023, 25.1.2021, s. 5.

**Oznámenie určené osobe, na ktorú sa vzťahujú reštriktívne opatrenia ustanovené v rozhodnutí Rady 2011/172/SZBP a v nariadení Rady (EÚ) č. 270/2011 o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Egypte**

(2021/C 27/06)

Nasledujúce informácie sú určené pani Elham Sayed Salem Sharshar, ktorá je uvedená v prílohe k rozhodnutiu Rady 2011/172/SZBP <sup>(1)</sup> a v prílohe I k nariadeniu Rady (EÚ) č. 270/2011 <sup>(2)</sup> o reštriktívnych opatreniach s ohľadom na situáciu v Egypte.

Egyptské orgány zaslali Rade informácie, ktoré sa zohľadnia v rámci každoročného preskúmania reštriktívnych opatrení. Uvedená osoba sa týmto informuje, že do 1. februára 2021 môže Rade zaslať žiadosť o predloženie skutočností, ktoré sa nachádzajú v jej spise o označení, na túto adresu:

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

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

V tejto súvislosti sa dotknutá osoba upozorňuje na pravidelné preskúmavanie tohto zoznamu označených osôb uvedeného v rozhodnutí 2011/172/SZBP a nariadení (EÚ) č. 270/2011, ktoré vykonáva Rada.

---

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 76, 22.3.2011, s. 63.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 76, 22.3.2011, s. 4.

# EURÓPSKA KOMISIA

## Výmenný kurz eura <sup>(1)</sup>

22. januára 2021

(2021/C 27/07)

### 1 euro =

Mena	Výmenný kurz	Mena	Výmenný kurz		
USD	Americký dolár	1,2158	CAD	Kanadský dolár	1,5458
JPY	Japonský jen	126,19	HKD	Hongkongský dolár	9,4255
DKK	Dánska koruna	7,4404	NZD	Novozélandský dolár	1,6945
GBP	Britská libra	0,89045	SGD	Singapurský dolár	1,6149
SEK	Švédská koruna	10,0815	KRW	Juhokórejský won	1 344,48
CHF	Švajčiarsky frank	1,0773	ZAR	Juhoafrický rand	18,3810
ISK	Islandská koruna	157,00	CNY	Čínsky juan	7,8822
NOK	Nórska koruna	10,3308	HRK	Chorvátska kuna	7,5655
BGN	Bulharský lev	1,9558	IDR	Indonézska rupia	17 140,23
CZK	Česká koruna	26,152	MYR	Malajzijský ringgit	4,9155
HUF	Maďarský forint	357,61	PHP	Filipínske peso	58,444
PLN	Poľský zlotý	4,5385	RUB	Ruský rubel'	91,1009
RON	Rumunský lei	4,8740	THB	Thajský baht	36,486
TRY	Turecká líra	9,0195	BRL	Brazílsky real	6,5765
AUD	Austrálsky dolár	1,5770	MXN	Mexické peso	24,2345
			INR	Indická rupia	88,7670

<sup>(1)</sup> Zdroj: referenčný výmenný kurz publikovaný ECB.

**Oznámenie Komisie – Uplatňovanie farmaceutického *acquis* Únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia**

(2021/C 27/08)

VYHLÁSENIE O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Cieľom tohto oznámenia o usmernení je uľahčiť uplatňovanie farmaceutického *acquis* Európskej únie na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, po skončení prechodného obdobia uvedením informácií o tom, ako Komisia bude na danú špecifickú situáciu uplatňovať príslušné ustanovenia smerníc Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, 2001/83/ES, 2001/20/ES a delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161. Toto oznámenie má orgánom a prevádzkovateľom slúžiť ako pomôcka, pričom záväzný výklad právnych predpisov Únie je oprávnený podávať len Súdny dvor Európskej únie.

(Týmto znením sa nahrádza znenie oznámenia C(2020) 9264 uverejnené v Ú. v. EÚ C 447, 23.12.2020, s. 10 – 15.)

Spojené kráľovstvo 1. februára 2020 vystúpilo z Európskej únie a stalo sa „trefou krajinou“<sup>(1)</sup>. V dohode o vystúpení<sup>(2)</sup> sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré sa končí 31. decembra 2020. Do uvedeného dátumu sa právo Únie v celom svojom rozsahu uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve<sup>(3)</sup>. Zahŕňa to farmaceutické *acquis* Únie, a najmä smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>(4)</sup>, smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>(5)</sup>, delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161<sup>(6)</sup> a článok 13 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES<sup>(7)</sup>, ktoré sú relevantné pre toto oznámenie.

Na konci prechodného obdobia sa na Spojené kráľovstvo prestane uplatňovať právo Únie. Vzhľadom na začatie uplatňovania protokolu o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „protokol“) sa však niektoré právne predpisy Únie (vrátane uvedených právnych predpisov) a súvisiace vykonávacie, pozmeňujúce a náhradné opatrenia začnú uplatňovať na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s článkom 5 ods. 4 bodom 20 prílohy 2 k protokolu.

Konkrétne to predovšetkým znamená, že:

- lieky (v rozsahu pôsobnosti uvedených právnych predpisov) uvádzané na trh v Severnom Írsku musia spĺňať regulačné požiadavky stanovené v práve Únie (pozri článok 5 ods. 4 protokolu v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu),
- lieky musia mať platné povolenie na uvedenie na trh v EÚ alebo Severnom Írsku, ktorého držiteľ sa nachádza v EÚ alebo Severnom Írsku,
- obchod s liekmi z Veľkej Británie do Severného Írska alebo do Únie predstavuje dovoz v zmysle uplatniteľného práva Únie,
- obchod s liekmi z Únie alebo zo Severného Írska do akejkoľvek inej časti Spojeného kráľovstva (Veľká Británia) alebo do akejkoľvek inej tretej krajiny predstavuje vývoz v zmysle uplatniteľného práva Únie,
- povolenia vydané orgánmi Spojeného kráľovstva v zásade nie sú platné podľa práva Únie a môžu byť uznané v Severnom Írsku len v prípade, ak sú prijaté v súlade s uplatniteľným právom Únie (pozri článok 7 ods. 3 protokolu),

<sup>(1)</sup> Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členom EÚ.

<sup>(2)</sup> Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7) (ďalej len „dohoda o vystúpení“).

<sup>(3)</sup> S výhradou určitých výnimiek stanovených v článku 127 dohody o vystúpení, ktoré nie sú relevantné v kontexte tohto oznámenia.

<sup>(4)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>(5)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(6)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

<sup>(7)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

- všetky kroky v rámci dodávania liekov, ktoré sa musia vykonať v Únii (napr. prepustenie šarže), aby sa umožnilo uviesť lieky na trh v súlade s právom Únie, sa musia uskutočniť v (geografickom) rozsahu pôsobnosti práva Únie, t. j. v Únii alebo Severnom Írsku, a vo Veľkej Británii sa môžu vykonávať len činnosti, ktoré sa môžu vykonávať v tretích krajinách.

Komisia a Európska agentúra pre lieky od roku 2017 aktívne šíria všetky relevantné informácie s cieľom upozorniť všetky príslušné zainteresované strany na vplyv vystúpenia Spojeného kráľovstva a zároveň aj na potrebu prispôsobiť sa mu včas pred skončením prechodného obdobia. Potrebné zmeny boli vysvetlené najmä v oznámeniach o BREXITE v znení posledných zmien, ktoré boli uverejnené 7. mája 2020 <sup>(8)</sup> pre klinické skúšanie a 13. marca 2020 pre lieky <sup>(9)</sup>.

Niektoré trhy, ktoré sa historicky spoliehali na dodávky liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu (Cyprus, Írsko, Malta a Severné Írsko) <sup>(10)</sup>, môžu napriek tomu potrebovať určitý dodatočný čas, aby mohli prispôsobiť dodávateľské reťazce a zohľadniť koniec prechodného obdobia. V tejto súvislosti je mimoriadne dôležité, aby sa farmaceutické *acquis* Únie vykonávalo a presadzovalo spôsobom, ktorý zabráni nedostatku liekov a zároveň zabezpečí vysokú úroveň ochrany verejného zdravia stanovenú v práve Únie.

Ako hlavné výzvy pre uvedené trhy, ktoré historicky závisia od dodávok liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu, pokiaľ ide o dodržiavanie farmaceutického *acquis* Únie, Komisia identifikovala tieto problémy:

1. nedostatočný počet hospodárskych subjektov, ktoré sú držiteľmi povolenia na výrobu potrebného na dovoz liekov z tretích krajín;
2. ťažkosti pri vykonávaní skúšok kontroly kvality („skúšanie šarží“);
3. ťažkosti s dodržiavaním ustanovení smernice 2001/83/ES a delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o umiestnenie a overovanie špecifického identifikátora.

Komisia si tieto problémy uvedomuje a s ohľadom na výnimočné okolnosti spôsobené pandemiou COVID-19 berie na vedomie žiadost' súkromných aj verejných zainteresovaných strán v Únii a Spojenom kráľovstve o poskytnutie dlhšieho obdobia na dosiahnutie úplného súladu s farmaceutickým *acquis* Únie.

### 1. **Nedostatočný počet hospodárskych subjektov, ktoré sú držiteľmi povolenia na výrobu potrebného na dovoz liekov z tretích krajín**

#### A) *Humánne a veterinárne lieky*

Podľa článku 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES a článku 44 ods. 3 smernice 2001/82/ES je každý, kto uvádza lieky z tretích krajín na trh v súlade s právom Únie (v Únii alebo Severnom Írsku), dovozcom v zmysle práva Únie, a musí byť preto držiteľom povolenia na výrobu vydaného členským štátom, v ktorom má dovozca sídlo, alebo v prípade dovozcu so sídlom v Severnom Írsku, držiteľom povolenia na výrobu vydaného Spojeným kráľovstvom konajúcim vo vzťahu k Severnému Írsku v súlade s článkom 41 a článkom 42 smernice 2001/83/ES pre humánne lieky a/alebo článkom 45 a článkom 46 smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky. Podmienky vydania takehoto povolenia na výrobu zahŕňajú okrem iného dostupnosť kvalifikovanej osoby v Únii alebo Severnom Írsku, vykonanie inšpekcií u výrobcu/dovozcu a dodržiavanie správnej výrobnéj praxe výrobcu/dovozcom.

Podľa článku 118 smernice 2001/83/ES a článku 84 písm. e) smernice 2001/82/ES sú príslušné orgány uplatňujúce farmaceutické *acquis* Únie povinné pozastaviť alebo zrušiť povolenie na uvedenie lieku na trh, ak držiteľ daného povolenia nemá platné povolenie na výrobu alebo nespĺňa jednu z podmienok potrebných na získanie takehoto povolenia na výrobu.

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

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

<sup>(10)</sup> Tieto členské štáty sú uvedené v tomto oznámení z dôvodu ich historickej závislosti od trhu Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o ich dodávky liekov, a vzhľadom na skutočnosť, že veľká časť ich dovozu liekov pochádza zo Spojeného kráľovstva.

S cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom na týchto trhoch, ktoré historicky závisia od dodávok liekov z Veľkej Británie, dodatočný čas na úplné splnenie požiadaviek farmaceutického *acquis* Únie za výnimočných okolností celosvetovej pandémie by príslušné orgány Írska, Malty, Cypru a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mohli v období od januára 2021 do 31. decembra 2021 uplatňovať ďalej uvedený postup.

V tomto prípade by príslušné orgány Írska, Malty, Cypru a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, umožnili dovoz liekov z Veľkej Británie veľkoobchodníkmi, ktorí nemajú povolenie na výrobu vyžadované podľa článku 40 smernice 2001/83/ES a článku 44 smernice 2001/82/ES, a nepozastavili ani nezrušili by povolenia na uvedenie uvedených liekov na trh, ako sa vyžaduje v článku 118 smernice 2001/83/ES a článku 84 písm. e) smernice 2001/82/ES, pokiaľ sú splnené tieto podmienky:

- lieky dodávané z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu a uvedené na trh v súlade s právom Únie (t. j. dovážané do Únie alebo Severného Írska) boli podrobené skúškam kontroly kvality (ďalej len „skúšanie šarží“<sup>(11)</sup>) buď v Únii, ako sa stanovuje v článku 51 ods. 3 smernice 2001/83/ES pre humánne lieky a v článku 44 ods. 3 smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky, alebo vo Veľkej Británii v súlade s článkom 20 písm. b) smernice 2001/83/ES pre humánne lieky a článkom 24b smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky (pozri oddiel 2 tohto oznámenia),
- lieky dodávané z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu a uvedené na trh v súlade s právom Únie (t. j. dovážané do Únie alebo Severného Írska) boli podrobené prepusteniu šarží kvalifikovanou osobou v Únii alebo kvalifikovanou osobou v Spojenom kráľovstve, pričom boli uplatnené normy kvality, ktoré sú rovnocenné normám kvality stanoveným v práve Únie, čím sa zabezpečí rovnocenná úroveň ochrany ľudského zdravia,
- hospodársky subjekt, ktorý uvádza lieky dodávané z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu na trh v súlade s právom Únie (v Únii alebo Severnom Írsku), je držiteľom povolenia na distribúciu vydaného pred skončením prechodného obdobia v súlade s článkom 77 ods. 1 smernice 2001/83/ES pre humánne lieky a/alebo článkom 65 ods. 1 smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky,
- povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh vydal na základe práva Únie a v súlade s ním príslušný orgán členského štátu EÚ alebo Komisia alebo, v prípade liekov uvedených na trh v Severnom Írsku, príslušný orgán Spojeného kráľovstva.
- lieky dodávané z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu sú sprístupnené konečnému spotrebiteľovi na tom istom trhu, ktorý je historicky závislý od dodávok liekov z Veľkej Británie a na ktorý sa dovážajú, a nesprístupňujú sa v iných členských štátoch EÚ.

Príslušné orgány Írska, Malty, Cypru a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, by v tomto prípade tiež každý mesiac predkladali Komisii správu o pokroku, ktorý dosiahli veľkoobchodní distribútori dovážajúci lieky pri plnení podmienok potrebných na získanie povolenia na výrobu stanovených v článku 41 smernice 2001/83/ES a v článku 45 smernice 2001/82/ES, predovšetkým vrátane informácií o uzatváraní zmluvných vzťahov týchto veľkoobchodných distribútorov s kvalifikovanými osobami v Únii.

## B) Skúmané lieky

Podľa článku 13 smernice 2001/20/ES sa pri uvádzaní skúmaných liekov z tretích krajín na trh v súlade s právom Únie takisto vyžaduje, aby bol dovozca držiteľom povolenia na výrobu. Po skončení prechodného obdobia sa uvedené vzťahuje aj na dodávky skúmaných liekov z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu na Cyprus, do Írska, na Maltu a do Severného Írska. Podobne ako v prípade požiadaviek týkajúcich sa povolení na výrobu podľa článku 41 smernice 2001/83/ES,

<sup>(11)</sup> Podľa článku 51 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES a článku 55 ods. 1 písm. b) smernice 2001/82/ES musia byť lieky dovážané do EÚ podrobené skúške kontroly kvality („skúšanie šarží“) v EÚ/EHP. V týchto ustanoveniach sa stanovuje, že v prípade liekov pochádzajúcich z tretích krajín, nezávisle od toho, či tento liek bol alebo nebol vyrobený v Únii, bola každá výrobná šarža v členskom štáte podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze minimálne všetkých účinných látok a všetkým ostatným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh.

článku 44 smernice 2001/82/ES a článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES sa od držiteľa tohto povolenia na výrobu tiež vyžaduje, aby mal nepretržite a priebežne k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby v rozsahu pôsobnosti práva Únie, t. j. v Únii alebo v Severnom Írsku.

S cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom na týchto trhoch, ktoré historicky závisia od dodávok liekov z Veľkej Británie, dodatočný čas na to, aby boli za výnimočných okolností celosvetovej pandémie schopné v plnom rozsahu splniť požiadavky farmaceutického *acquis* Únie, by príslušné orgány Írska, Malty, Cypru a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, mohli v období od januára 2021 do 31. decembra 2021 uplatňovať ďalej uvedený postup, pokiaľ ide o skúmané lieky.

V tomto prípade by príslušné orgány Írska, Malty, Cypru a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, umožnili dovoz skúmaných liekov z Veľkej Británie prostredníctvom miest alebo zadávateľov klinického skúšania, ktorí nemajú povolenie na výrobu vyžadované podľa článku 13 smernice 2001/20/ES, pokiaľ sú splnené tieto podmienky:

- lieky dodávané z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu a schválené na použitie v súlade s právom Únie (t. j. dovážané do Únie alebo Severného Írska) boli podrobené prepúšťaniu šarží buď v Únii, ako sa stanovuje v článku 13 ods. 3 smernice 2001/20/ES, alebo vo Veľkej Británii v súlade s článkom 13 ods. 3 smernice 2001/20/ES,
- lieky dodávané z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu sú sprístupnené konečnému spotrebiteľovi na tom istom trhu, ktorý je historicky závislý od dodávok liekov z Veľkej Británie a na ktorý sa dovážajú, a neprístupujú sa v iných členských štátoch EÚ.

Príslušné orgány Írska, Malty, Cypru a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, by v tomto prípade tiež každý mesiac predkladali Komisii správu o pokroku, ktorý dosiahli hospodárske subjekty dovážajúce skúmané lieky pri plnení podmienok potrebných na získanie povolenia na výrobu stanovených v článku 13 smernice 2001/20/ES, predovšetkým vrátane informácií o uzatváraní zmluvných vzťahov týchto hospodárskych subjektov s kvalifikovanými osobami v Únii.

## 2. Skúšanie šarží humánných a veterinárnych liekov

Podľa článku 51 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES a článku 55 ods. 1 písm. b) smernice 2001/82/ES musia byť lieky dovezené do EÚ podrobené skúške kontroly kvality („skúšanie šarží“) v EÚ/EHP. Požiadavka, aby sa miesto prepustenia šarže nachádzalo v Únii, je základným pilierom systému Únie na zabezpečenie kvality liekov uvádzaných na trh Únie. Pokiaľ však ide o skúšky kontroly kvality, môžu existovať objektívne dôvody, ktoré držiteľia povolení na uvedenie na trh nemohli ovplyvniť a ktoré mohli zabrániť včasnému premiestneniu týchto skúšobných činností, ktoré sa majú vykonať v Únii alebo Severnom Írsku, pred skončením prechodného obdobia.

V týchto prípadoch článok 20 písm. b) smernice 2001/83/ES a článok 24 písm. b) smernice 2001/82/ES umožňujú dovozcom, ktorí uvádzajú lieky dodávané z Veľkej Británie alebo cez Veľkú Britániu na trh na Cypre, v Írsku, na Malte alebo v Severnom Írsku, alebo veľkoobchodným distribútorom, ktorí uvádzajú tieto lieky na uvedené trhy, ako sa opisuje v oddiele 1, aby v odôvodnených prípadoch vykonávali určité kontroly vo Veľkej Británii. Vzhľadom na tieto výnimočné okolnosti opísané v tomto oznámení sa Komisia domnieva, že „odôvodnený prípad“ v zmysle článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES a článku 24 písm. b) smernice 2001/82/ES nastáva, ak sú splnené tieto podmienky:

- každú šaržu príslušného lieku prepúšťa kvalifikovaná osoba na mieste v EÚ alebo kvalifikovaná osoba na mieste v Spojenom kráľovstve, pričom sa uplatňujú normy kvality, ktoré sú rovnocenné normám kvality stanoveným v práve Únie, čím sa v prípadoch, ktoré spadajú pod vyššie uvedený oddiel 1, zabezpečí rovnocenná úroveň ochrany zdravia ľudí alebo zvierat,
- nad zariadením určeným treťou stranou uskutočňujúcim skúšky kontroly kvality vykonáva dohľad príslušný orgán, okrem iného prostredníctvom kontrol na mieste. Je možné preukázať pokrok, pokiaľ ide o premiestnenie miesta vykonávania skúšok kontroly kvality do Únie alebo Severného Írska. Predovšetkým miesto skúšania šarží by sa malo zriadiť do dvanástich mesiacov po skončení prechodného obdobia, t. j. najneskôr do 31. decembra 2021.



S cieľom využiť výnimku stanovenú v článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES pre humánne lieky a v článku 24 písm. b) smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky by držiteľia povolení na uvedenie na trh mali oznámiť príslušnému orgánu, ktorý udelil povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh (Cyprus, Írsko, Malta alebo Severné Írsko), že sú splnené uvedené kritériá „odôvodneného prípadu“ v zmysle článku 20 písm. b) smernice 2001/83/ES a článku 24 písm. b) smernice 2001/82/ES spolu s odôvodnením, prečo považujú uvedené kritériá za splnené. Pre humánne lieky, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku, je príslušným orgánom agentúra MHRA a pre veterinárne lieky, ktoré sa majú uviesť na trh v Severnom Írsku, je príslušným orgánom VMD. V prípade liekov povolených podľa centralizovaného postupu by sa spoločnosti mali obrátiť na Európsku agentúru pre lieky.

Každé takéto oznámenie by sa malo predložiť bez zbytočného odkladu a malo by byť doručené čo najskôr po skončení prechodného obdobia, v každom prípade však najneskôr do 30. januára 2021.

### 3. Požiadavky týkajúce sa umiestnenia špecifického identifikátora pre lieky na humánne použitie

Keďže súčasné znenie protokolu umožňuje uplatnenie smernice 2001/83/ES na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, bezpečnostné prvky (konkrétne nástroj proti manipulovaniu s obalom a špecifický identifikátor), ktoré sú stanovené v článku 54 písm. o) a článku 54a písm. 1 smernice 2001/83/ES, sa uplatňujú aj na lieky uvedené na trh v Severnom Írsku. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie týchto právnych predpisov Únie na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, nebude sa pri uvádzaní liekov na trh v žiadnej inej časti Spojeného kráľovstva než v Severnom Írsku vyžadovať používanie týchto bezpečnostných prvkov, ako je špecifický identifikátor, stanovených v práve Únie.

Znamená to, že od 1. januára 2021 by sa balenia liekov určené pre Veľkú Britániu mali oddeliť od balení určených pre Cyprus, Írsko, Maltu alebo Severné Írsko, a to aj v prípade, keď dodávateľská trasa vedie cez Veľkú Britániu. Rovnako ako v prípade liekov uvedených na trh v Únii sa aj informácie o cyperských, írskych, maltských a severoírskych baleniach musia nahráť do európskeho elektronického registra alebo do registračných systémov príslušných území, nie však informácie o baleniach s konečným miestom určenia v akejkoľvek inej časti Spojeného kráľovstva než v Severnom Írsku (Veľká Británia).

Pokiaľ ide o balenia vyvázané z Únie do ktorejkoľvek tretej krajiny, ako je Spojené kráľovstvo, v článku 22 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 sa hospodárskemu subjektu, ktorý vyváža dané lieky, ukladá povinnosť deaktivovať špecifický identifikátor, ktorý už mohol byť umiestnený na obale pred vývozom.

V prípade, že sa lieky dodávajú cez územie Veľkej Británie na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska, bolo by v zásade povinnosťou dovozcu, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu, aby pri uvádzaní liekov na trh umiestnil na obal dotknutých liekov nový špecifický identifikátor [pozri článok 4 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161]. Keďže však v súčasnosti na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku neexistujú žiadni dovozcovia, ktorí by boli držiteľmi povolenia na výrobu a ktorí by boli schopní splniť povinnosť umiestniť nový špecifický identifikátor, ako sa vyžaduje v práve Únie od 1. januára 2021, dodržanie týchto požiadaviek by bolo prakticky nemožné. Zároveň sa musí zabrániť vstupu liekov bez bezpečnostných prvkov na trh Únie, aby sa zabezpečila vysoká ochrana verejného zdravia a zabránilo sa prítomnosti falšovaných liekov v Únii.

Komisia má preto v úmysle zmeniť článok 22 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 s cieľom riešiť túto situáciu.

Hospodárske subjekty zodpovedné za vývoz liekov (uvádzaných na trh v Únii, vyvázaných do Veľkej Británie a potom dovážaných na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska) z Únie do Veľkej Británie by už potom neboli povinní deaktivovať špecifický identifikátor v súlade s článkom 22 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161.

V súlade s týmto prístupom by príslušné orgány Írska, Malty, Cypru a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, povolili dovoz liekov, na ktorých je umiestnený špecifický identifikátor, ktorý nebol deaktivovaný, z Veľkej Británie, ak sú splnené tieto podmienky:

- veľkoobchodný distribútor alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh so sídlom v Únii, zodpovedný za vývoz lieku do Spojeného kráľovstva, overil špecifický identifikátor prostredníctvom európskeho elektronického registra alebo národných registračných systémov,

— veľkoobchodný distribútor dovážajúci liek do Severného Írska, Írska, na Cyprus alebo Maltu overil špecifický identifikátor prostredníctvom európskeho elektronického registra alebo národných registračných systémov.

Príslušné orgány Írska, Malty, Cypru a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, by v tomto prípade tiež každý mesiac predkladali Komisii správu o pokroku, ktorý dosiahli veľkoobchodní distribútori dovážajúci lieky pri plnení povinností stanovených v smernici 2001/83/ES a v delegovanom nariadení (EÚ) 2016/161 týkajúcich sa umiestnenia špecifického identifikátora.

---

## INFORMÁCIE ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

**Oznámenie vlády Poľskej republiky v súvislosti so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 94/22/ES o podmienkach udeľovania a používania povolení na vyhľadávanie, prieskum a ťažbu uhl'ovodíkov**

(2021/C 27/09)

**Oznámenie o predložení žiadosti o udelenie koncesie na vyhľadávanie a prieskum ložísk ropy a zemného plynu a na ťažbu ropy a zemného plynu v oblasti „Toruń“**

## ODDIEL I: PRÁVNY ZÁKLAD

1. Článok 49ec ods. 2 Zákona o geologickom a banskom práve z 9. júna 2011 [Zbierka zákonov (*Dziennik Ustaw*) z roku 2020, bod 1064, v znení zmien]
2. Smernica 94/22/ES Európskeho parlamentu a Rady z 30. mája 1994 o podmienkach udeľovania a používania povolení na vyhľadávanie, prieskum a ťažbu uhl'ovodíkov (Ú. v. ES L 164, 30.6.1994, s. 3, mimoriadne vydanie v poľštine: kapitola 6, zväzok 2, s. 262)

## ODDIEL II: SUBJEKT OZNAMUJÚCI VÝZVU

Názov: Ministerstvo pre otázky klímy a životného prostredia

Poštová adresa: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa

Tel.: +48 22 369 24 49; Fax: +48 22 369 24 60

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

## ODDIEL III: PREDMET KONANIA

**1. Informácie týkajúce sa predloženia žiadosti o udelenie koncesie**

Orgánu udeľujúcemu koncesie bola predložená žiadosť o udelenie koncesie na vyhľadávanie a prieskum ložísk ropy a zemného plynu a na ťažbu ropy a zemného plynu v oblasti „Toruń“.

**2. Druh činností, na ktoré sa má udeliť koncesia**

Koncesia na vyhľadávanie a prieskum ložísk ropy a zemného plynu a na ťažbu ropy a zemného plynu v oblasti „Toruń“, časť koncesných blokov č. 130, č. 150, č. 151 a č. 170.

**3. Územie, na ktorom sa majú vykonávať činnosti**

Hranice oblasti sú vymedzené priamkami spájajúcimi body s týmito súradnicami súradnicovej sústavy PL-1992:

č.	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

Plocha zvislého priemetu oblasti predstavuje 721,80 km<sup>2</sup>.

Administratívna oblasť

Kujavsko-pomoranské vojvodstvo:

mestský okres Toruń: mesto Toruń,

okres Toruń: obce: Chełmża, Lubicz, Łysomice, Obrowo,

okres Golub-Dobrzyń: mesto Golub-Dobrzyń, obce: Ciechocin, Golub-Dobrzyń, Kowalewo Pomorskie,

okres Wąbrzeźno: obec: Ryńsk.

**4. Lehota na predloženie žiadostí o udelenie koncesie inými subjektmi, ktoré majú záujem o činnosť, na ktorú sa koncesia udeľuje, nesmie byť kratšia ako 90 dní od dňa uverejnenia oznámenia v Úradnom vestníku Európskej únie**

Žiadosť o udelenie koncesie musí byť predložená ministerstvu životného prostredia najneskôr v 90. deň lehoty začínajúcej dňom nasledujúcim po dni uverejnenia tohto oznámenia v Úradnom vestníku Európskej únie, do 12:00 hod. SEČ/SELČ.

**5. Kritéria hodnotenia žiadostí o udelenie koncesie a určenie ich váhy, stanovené s ohľadom na článok 49k ods. 1, ods. 1a a ods. 3 Zákona o geologickom a banskom práve**

Doručené ponuky sa posúdia na základe týchto kritérií:

- 30 % – rozsah a harmonogram navrhovaných geologických prác vrátane geologických alebo ťažobných operácií,
- 20 % – rozsah a harmonogram povinného odberu vzoriek získaných počas geologických operácií vrátane vrtných jadier,
- 20 % – finančné možnosti, ktoré poskytujú primeranú záruku vykonania činností týkajúcich sa vyhľadávania a prieskumu ložísk uhľovodíkov a ich ťažby, najmä zdroje a spôsoby financovania plánovaných činností vrátane podielu vlastných prostriedkov a financovania z externých zdrojov,
- 20 % – navrhovaná technológia vykonávania geologických prác vrátane geologických alebo ťažobných operácií,
- 5 % – technické kapacity na vyhľadávanie a prieskum ložísk uhľovodíkov a ich ťažbu, a najmä dostupnosť primeraného technického, organizačného, logistického potenciálu a potenciálu ľudských zdrojov (vrátane 2 % určených na rozsah spolupráce s vedeckými orgánmi, ktoré vykonávajú geologický výskum na území Poľskej republiky, pokiaľ ide o vývoj a realizáciu inovatívnych riešení v súvislosti s vyhľadávaním a prieskumom ložísk uhľovodíkov a ich ťažbou, a na rozsah analytických nástrojov, technológií a metód na vyhľadávanie ložísk uhľovodíkov, ktoré zohľadňujú špecifické geologické podmienky Poľskej republiky a ktoré sa v týchto podmienkach môžu uplatňovať, a ktoré sú zahrnuté do zoznamu vedeckých orgánov uvedeného v článku 49k ods. 1 Zákona o geologickom a banskom práve),
- 5 % – skúsenosti v oblasti vyhľadávania a prieskumu ložísk uhľovodíkov alebo ťažby uhľovodíkov, ktorými sa zabezpečí bezpečná prevádzka, ochrana zdravia a života ľudí a zvierat, ako aj ochrana životného prostredia.

Ak po vyhodnotení prihlášok na základe uvedených kritérií získajú dve alebo viac ponúk rovnaké hodnotenie, dodatočným kritériom umožňujúcim konečný výber medzi ponukami bude výška poplatku za udelenie práv na využívanie ťažobných pozemkov splatného počas fázy vyhľadávania a prieskumu.

#### ODDIEL IV: DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

##### IV.1. Príslušné žiadosti posielajte na adresu poľského ministerstva pre otázky klímy

Ministerstwo Klimatu i Środowiska (Ministerstvo pre otázky klímy a životného prostredia)  
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (Odbor geológie a geologických koncesíí)  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa  
Poľsko

#### IV.2. Podrobnejšie informácie možno získať prostredníctvom

- webového sídla ministerstva pre otázky klímy a životného prostredia:

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

- Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (Odbor geológie a geologických koncesíj)

Ministerstwo Klimatu i Środowiska (Ministerstvo pre otázky klímy a životného prostredia)  
ul. Wawelska 52/54  
00-922 Warszawa/Varšava  
POLSKA/POLSKO

Tel. +48 225792449, fax +48 225792460

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

#### IV.3. Rozhodnutie o kvalifikácii:

Žiadosti o udelenie koncesie môžu predkladať subjekty, ktorým bolo vydané rozhodnutie o kladnom hodnotení v kvalifikačnom konaní, ako sa stanovuje v článku 49a ods. 17 Zákona o geologickom a banskom práve.

#### IV.4. Minimálna výška poplatku za udelenie práv na využívanie ťažobných pozemkov:

Minimálna výška poplatku za udelenie práv na využívanie ťažobných pozemkov pre oblasť „Toruń“ je v päťročnom období základnej fázy vyhľadávania a prieskumu 165 400,47 PLN (slovom: stošesťdesiatpäťtisíc štyristo zlotých a štyridsaťsedem grošov) ročne. Ročný poplatok za udelenie práv na využívanie ťažobných pozemkov na účel vyhľadávania a prieskumu nerastných surovín podlieha indexácii podľa priemerných ročných referenčných hodnôt spotrebiteľských cien tovaru a služieb stanovených pre obdobie od podpísania tejto zmluvy do roku pred termínom splatnosti poplatku, ktoré oznámil riaditeľ hlavného štatistického úradu v Úradnom vestníku Poľskej republiky „*Monitor Polski*“.

#### IV.5. Udelenie koncesíj a práv na využívanie ťažobných pozemkov

Orgán udeľujúci koncesie po doručení stanovísk alebo dohôd požadovaných podľa Zákona o geologickom a banskom práve udelí koncesie na vyhľadávanie a prieskum ložísk uhl'ovodíkov a na ťažbu uhl'ovodíkov:

1. subjektu, ktorého žiadosť o udelenie koncesie získala najvyššie hodnotenie, alebo
2. v prípade, že najvyššie hodnotenie získala žiadosť o udelenie koncesie podaná spoločne viacerými subjektmi, zmluvným stranám dohody o spolupráci, a to po predložení dohody o spolupráci organu udeľujúcemu koncesie.

Zároveň zamietne udelenie koncesie inými subjektom (článok 49ee ods. 1 Zákona o geologickom a banskom práve).

Orgán udeľujúci koncesie uzavrie zmluvu o udelení práv na využívanie ťažobných pozemkov so subjektom, ktorého žiadosť o udelenie koncesie získala najvyššie hodnotenie a v prípade, že najvyššie hodnotenie získala žiadosť o udelenie koncesie podaná spoločne viacerými subjektmi, so všetkými subjektmi, ktoré predložili spoločnú žiadosť (článok 49ee ods. 2 Zákona o geologickom a banskom práve). Aby prevádzkovateľ mohol vykonávať na území Poľska činnosti, ktoré zahŕňajú vyhľadávanie a prieskum ložísk uhl'ovodíkov, musí byť držiteľom práva na využívanie ťažobných pozemkov, ako aj držiteľom koncesie.

#### IV.6. Požiadavky, ktoré musia spĺňať žiadosti o udelenie koncesie, a dokumenty požadované od žiadateľa

Jednotlivé časti, ktoré musí obsahovať žiadosť o udelenie koncesie, sú stanovené v článku 49eb Zákona o geologickom a banskom práve.

Ako cieľ prác vrátane geologických činností by sa mal uviesť geologický vek útvarov, v ktorých sa budú vykonávať geologické operácie (geologický účel).

**IV.7. Minimálna prieskumná kategória ložísk**

Ložiská ropy a zemného plynu v oblasti „Toruń“ musia byť zaradené minimálne do prieskumnej kategórie C.

*Za ministra*  
Piotr DZIADZIO  
*zástupca štátneho tajomníka*  
*Ministerstvo pre otázky klímy a životného prostredia*

---

V

(Oznamy)

INÉ AKTY

## EURÓPSKA KOMISIA

**Uverejnenie žiadosti o schválenie podstatnej zmeny špecifikácie výrobku podľa článku 50 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny**

(2021/C 27/10)

Týmto uverejnením sa poskytuje právo vzniesť námietku proti žiadosti o zmenu podľa článku 51 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 <sup>(1)</sup> do troch mesiacov od dátumu tohto uverejnenia.

ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE PODSTATNEJ ZMENY ŠPECIFIKÁCIE VÝROBKU S CHRÁNENÝM OZNAČENÍM PÔVODU ALEBO CHRÁNENÝM ZEMEPISNÝM OZNAČENÍM

**Žiadosť o schválenie zmeny v súlade s článkom 53 ods. 2 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1151/2012**

**„Aischgründer Karpfen“**

**EÚ č.: PGI-DE-0689-AM01-30.10.2019**

**CHOP ( ) CHZO (X)**

**1. Skupina žiadateľov a oprávnený záujem**

Názov: Teichgenossenschaft Aischgrund [Rybníkárske družstvo v oblasti Aischgrund], Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim [Rybníkárske družstvo v oblastiach Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim]

Adresa: Brunnenweg 14  
91315 Höchstadt an der Aisch

Krajina: Nemecko

Tel.: +49 91935012085

Fax: +49 91935034127

E-mail: tg.aischgrund@gmx.de

Oprávnený záujem:

Žiadateľ je totožný so žiadateľom, ktorý predložil pôvodnú žiadosť. Je ním združenie výrobcov chránených výrobkov. Má preto oprávnený záujem o uplatnenie tejto zmeny a takisto je oprávnený o ňu žiadať [článok 53 ods. 1 v spojení s článkom 3 bodom 2 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012].

**2. Členský štát alebo tretia krajina**

Nemecko

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

### 3. Položky v špecifikácii, ktorých sa zmena týka

- Názov výrobku
- Opis výrobku
- Zemepisná oblasť
- Dôkaz o pôvode
- Spôsob výroby
- Súvislosť
- Označovanie
- Iné [uved'te]

### 4. Typ zmeny (zmien)

- Zmena špecifikácie výrobku s registrovaným CHOP alebo CHZO, ktorú nemožno považovať za nepodstatnú v zmysle článku 53 ods. 2 tretieho pododseku nariadenia (EÚ) č. 1151/2012.
- Zmena špecifikácie výrobku s registrovaným CHOP alebo CHZO, ktorú nemožno považovať za nepodstatnú v zmysle článku 53 ods. 2 tretieho pododseku nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 a v prípade ktorej nebol uverejnený jednotný dokument (alebo rovnocenný dokument).

### 5. Zmena (zmeny)

Zmeny sa týkajú oddielu b) Opis výrobku a oddielu e) Spôsob výroby v špecifikácii výrobku.

V oddiele b) Opis výrobku (aj v bode 3.2 jednotného dokumentu) v treťom odseku sa prvá veta „Živá hmotnosť tržného kapra sa pohybuje v rozmedzí 1 000 – 1 700 g vo veku troch rokov.“ mení na „Živá hmotnosť tohto tržného kapra (od K3) sa pohybuje v rozmedzí 1 000 – 3 000 g.“.

Oddiel b) (aj bod 3.2 jednotného dokumentu) teraz znie:

„Aischgründer Karpfen“ je kapor rybníčný (*Cyprinus carpio*), ktorý sa ako tržný kapor predáva živý alebo zabitý.

Chrbát kapra „Aischgründer Karpfen“ je tmavozelený, šedý alebo šedomodrý, boky sú žltozelené až zlatisté a brucho žltasto biele. Chrbtová a chvostová plutva sú šedé, chvostová a análne plutva majú červenkasté sfarbenie a prsná plutva a brušné plutvy sú žltkasté alebo červenkasté. Charakteristickým znakom kapra „Aischgründer Karpfen“ je jeho vysoký chrbát, ktorý sa vyvíja predovšetkým pôsobením teplého podnebia a vďaka vysokej úrodnosti rybníkov. Preto pomer jeho telesnej výšky a dĺžky je spravidla 1 ku 2 až 1 ku 2,5.

Živá hmotnosť tohto tržného kapra (od K3) sa pohybuje v rozmedzí 1 000 – 3 000 g. „Aischgründer Karpfen“ je kapor rybníčný, ktorý sa vyznačuje bielym, pevným a predsa jemným mäsom s lahodnou chuťou a nízkym obsahom tuku, ktorý predstavuje najviac 10 %. Obmedzený obsah tuku sa dosahuje vďaka obmedzeniu zarybnenia (ktoré nepresahuje 800 kaprov v K2 na hektár) a zodpovedajúcemu dokrmovaniu.“

Dôvodom tejto zmeny je údajný nárast dopytu po filetách, pričom väčšie kapry sú obzvlášť vhodné na filetovanie pomocou vyvinutých automatických zariadení na filetovanie.

V oddiele e) Spôsob výroby sa požiadalo o tieto zmeny, ktoré sa odrážajú v oddiele 3.4 jednotného dokumentu:

V poslednej vete prvého odseku sa za text „po opätovnom prezimovaní“ vkladá slovo „spravidla“.

V prvej vete druhého odseku sa text „začínajúceho od apríla príslušného roku“ mení na „vo väčšine prípadov začínajúceho od apríla príslušného roku“.

V druhej vete druhého odseku sa pred slovo „rozhodujúcu“ vkladá slovo „spravidla“ a v poslednej vete sa pred text „nárast hmotnosti o viac ako 1 kg na rybu“ vkladá slovo „zvyčajný.“



Vo štvrtom odseku sa text „Pri chove tržných rýb (K2 – K3)“ mení na text „Pri chove tržných rýb (od K2)“ a text „od mája do septembra“ sa mení na text „spravidla od apríla do septembra“.

Oddiel e) teraz znie:

„Keďže kapry rastú v teplých letných mesiacoch, ich vek sa počíta na počet liet. Tržné kapry v oblasti Aischgrund dorastajú spravidla v období troch rokov. Z iker sa v prvom roku dochovávajú tzv. ryby veľkosti K1. Po prezimovaní ryby dorastajú na veľkosť K2, po opätovnom prezimovaní spravidla v treťom lete dosahujú želanú hmotnosť (t. j. ako ryby veľkosti K3).

Kapry „Aischgründer Karpfen“ sa musia chovať vo vymedzenej zemepisnej oblasti od veľkosti dvojročnej kaprej násady (K2) po veľkosť tržnej ryby (K3) minimálne počas jedného cyklu chovu (vo väčšine prípadov začínajúceho v apríli príslušného roku). Tretí rok (od K2 po K3) hrá spravidla rozhodujúcu úlohu pri naberaní hmotnosti a rozvoji chute. V tomto období je zvyčajný nárast hmotnosti o viac ako 1 kg na rybu.

Zarybnenie pri K2 nesmie presiahnuť 800 kaprov na hektár.

Kapry sa prevažne krmia prirodzene dostupnou potravou (potrava z dna rybníkov, zooplanktón a i.). Pri chove tržných rýb (od K2) sa spravidla od apríla do septembra prikrmuje strukovinami a obilninami (okrem kukurice). Kvocient krmiva [množstvo pridaného krmiva (kg) na kilogram rastu] je približne 2:1.

Okrem toho sú povolené aj krmné zmesi schválené podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov. Tieto krmné zmesi musia pozostávať výlučne z plodín pestovaných na ornej pôde a nesmú obsahovať žiadnu zložku živočíšneho pôvodu. Podiel surovej bielkoviny v nich môže byť maximálne 16 % a celkový obsah fosforu nesmie presiahnuť 0,6 %. Podiel rastlinného sušeného krmiva musí predstavovať minimálne 10 %.

Žiadateľ uvádza tieto dôvody uvedených zmien:

Keďže v oblasti Aischgrund sa kapry chovajú extenzívne (t. j. vonku) v prírodných rybníkoch, rast rýb výrazne ovplyvňuje počasie. Tržné kapry sa v posledných rokoch vyvíjali veľmi odlišne (v dôsledku zmeny klímy).

Žiadateľ tvrdí, že v niektorých rokoch bola skorá jar taká teplá, že ryby sa predčasne prebrali zo zimného spánku a začali sa krmieť. Znamenalo to, že ich prirodzené zdroje potravy neboli dostatočné a bolo nutné ich dopĺňať.

Keďže nie je možné určiť, ako sa zmení klíma v budúcnosti, je nevyhnutný pružnejší súbor pravidiel (s upustením od prísnych požiadaviek, ktoré sa uplatňujú v súčasnosti).

#### JEDNOTNÝ DOKUMENT

#### „AISCHGRÜNDER KARPfen“

EÚ č. : PGI-DE-0689-AM01 - 30.10.2019

#### CHZO (X) CHOP ( )

1. **Názov [CHOP alebo CHZO]**

„Aischgründer Karpfen“

2. **Členský štát alebo tretia krajina**

Nemecko

3. **Opis poľnohospodárskeho výrobku alebo potraviny**

3.1. *Druh výrobku*

Trieda 1.7. Čerstvé ryby, mäkkýše a kôrovce a výrobky z nich

3.2. *Opis výrobku, na ktorý sa vzťahuje názov uvedený v bode 1*

„Aischgründer Karpfen“ je kapor rybníčný (*Cyprinus carpio*), ktorý sa ako tržný kapor predáva živý alebo zabitý.

Chrbát kapra „Aischgründer Karpfen“ je tmavozelený, šedý alebo šedomodrý, boky sú žltozelené až zlatisté a brucho žltasto biele. Chrbtová a chvostová plutva sú šedé, chvostová a análna plutva majú červenkasté sfarbenie a prsná plutva a brušné plutvy sú žltkasté alebo červenkasté. Charakteristickým znakom kapra „Aischgründer Karpfen“ je jeho vysoký chrbát, ktorý sa vyvíja predovšetkým pôsobením teplého podnebia a vďaka vysokej úrodnosti rybníkov. Preto pomer jeho telesnej výšky a dĺžky je spravidla 1 ku 2 až 1 ku 2,5.

Živá hmotnosť tohto tržného kapra (od K3) sa pohybuje v rozmedzí 1 000 – 3 000 g. „Aischgründer Karpfen“ je kapor rybníčný, ktorý sa vyznačuje bielym, pevným a predsa jemným mäsom s lahodnou chuťou a nízkym obsahom tuku, ktorý predstavuje najviac 10 %. Obmedzený obsah tuku sa dosahuje vďaka obmedzeniu zarybnenia (ktoré nepresahuje 800 kaprov v K2 na hektár) a zodpovedajúcemu dokrmovaniu.

### 3.3. *Krmivo (len pri výrobkoch živočíšneho pôvodu) a suroviny (len pri spracovaných výrobkoch)*

Kapry sa prevažne krmia prirodzene dostupnou potravou (potrava z dna rybníkov, zooplanktón a i.). Pri chove tržných rýb (od K2) sa spravidla od apríla do septembra prikrmuje strukovinami a obilninami (okrem kukurice). Kvocient krmiva [množstvo pridaného krmiva (kg) na kilogram rastu] je približne 2:1.

Okrem toho sú povolené aj krmné zmesi schválené podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov. Tieto krmné zmesi musia pozostávať výlučne z plodín pestovaných na ornej pôde a nesmú obsahovať žiadnu zložku živočíšneho pôvodu. Podiel surovej bielkoviny v nich môže byť maximálne 16 % a celkový obsah fosforu nesmie presiahnuť 0,6 %. Podiel rastlinného sušeného krmiva musí predstavovať minimálne 10 %.

### 3.4. *Špecifické kroky výroby, ktoré sa musia uskutočniť vo vymedzenej zemepisnej oblasti*

Keďže kapry rastú v teplých letných mesiacoch, ich vek sa počíta na počet liet. Tržné kapry v oblasti Aischgrund dorastajú spravidla v období troch rokov. Z ikeď sa v prvom roku dochovávajú tzv. ryby veľkosti K1. Po prezimovaní ryby dorastajú na veľkosť K2, po opätovnom prezimovaní spravidla v treťom lete dosahujú želanú hmotnosť (t. j. ako ryby veľkosti K3).

Kapry „Aischgründer Karpfen“ sa musia chovať vo vymedzenej zemepisnej oblasti od veľkosti dvojročnej kaprej násady (K2) po veľkosť tržnej ryby (K3) minimálne počas jedného cyklu chovu (vo väčšine prípadov začínajúceho v apríli príslušného roku). Tretí rok (od K2 po K3) hrá spravidla rozhodujúcu úlohu pri naberaní hmotnosti a rozvoji chute. V tomto období je zvyčajný nárast hmotnosti o viac ako 1 kg na rybu. Zarybnenie pri K2 nesmie presiahnuť 800 kaprov na hektár.

### 3.5. *Špecifické pravidlá krájania, strúhania, balenia atď. výrobku, na ktorý sa vzťahuje registrovaný názov*

—

### 3.6. *Špecifické pravidlá označovania výrobku, na ktorý sa vzťahuje registrovaný názov*

—

## 4. **Stručné vymedzenie zemepisnej oblasti**

Zemepisná oblasť zahŕňa všetky rybníky s chovom kaprov v okresoch Erlangen-Höchststadt, Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim a Nürnberger Land a v okresoch patriacich k mestám Erlangen, Forchheim, Bamberg, Norimberg a Fürth.

## 5. **Súvislosť so zemepisnou oblasťou**

### 5.1. *Špecifickosť zemepisnej oblasti:*

Rozvoj rybníkárstva v stredoveku v oblasti Aischgrund úzko súvisí so vznikom mnohých kláštorov v danej oblasti a ich dopytu po rybách v dôsledku dlhých, mesiac trvajúcich pôstnych období. Mníchom išlo predovšetkým o to, aby mohli konzumovať ryby – rentabilita rybníkárstva bola druhoradá.

V centre oblasti Aischgrund tvoria základ mnohých rybníkov hliny vrcholného triasu (tzv. keuper), ktoré neprepúšťajú vodu. Vznik a zachovanie tohto regiónu bohatého na rybníky priaznivo ovplyvnili mnohé základné fyzikálno-geografické faktory: viacnásobné striedanie pieskovcových vrstiev s hlinitými nepriepustnými vrstvami geologickej formácie „Burgsandstein“, mierne zvažovanie údolí, početné vodné zdroje často vytvárajúce močariny, ako aj pôda len málo vhodná na poľnohospodárstvo.

Ak sú v iných rybníckarských oblastiach výnosy chovu kaprov obmedzené v dôsledku teplotného priebehu, neplatí to pre oblasť Aischgrund, ktorá je najteplejšou rybníckarskou oblasťou v Nemecku. Priemerné ročné teploty sa v závislosti od nadmorskej výšky pohybujú okolo 8 až 9 stupňov Celzia. Na druhej strane, obmedzujúcim faktorom v oblasti Aischgrund je zásobovanie rybníkov vodou. Priemerný úhrn zrážok je 600 až 650 mm za rok, pričom toto množstvo zo severozápadu na juhovýchod klesá na približne 530 mm. Rybníky sa rozprestierajú v oblasti zrážkového tieňa na východnej strane pohorí Frankenhöhe a Steigerwald s rozličným medziročným úhrnom zrážok. Väčšina rybníkov závisí od množstva vody zo zrážok a z topenia snehu. Vďaka podnebiu, ktoré je teplejšie než podnebie Horného Falcka, sú rybníky plodnejšie a vykazujú väčší výnos.

Rybníckarský chov kaprov nie je len charakteristickým znakom krajiny danej zemepisnej oblasti (ktorá je najväčšou súvislou oblasťou rybníkov v Nemecku), ale aj jej kultúry. Vznikli zbierky anekdot o rybníckarstve, piesne o kaproch a dokonca sa organizujú (umelecké) výstavy o témach súvisiacich s kaprom. Najväčšia socha znázorňujúca kapra na svete stojí ako symbol celého regiónu v meste Hôchstadt an der Aisch. Cukrárne ponúkajú čokoládové kapry ako cukrovinku a dajú sa zakúpiť aj ovocné gumové cukríky v tvare kapra známe ako „Aischgründer Kärpfla“. Kapry sú zobrazené aj na menovkách na domových zvončekoch, karnevalových odznakoch či klubových tričkách.

„Aischgründer Karpfen“ ponúkajú mnohé reštaurácie v celom Fransku ako tradičné jedlo, pričom aj tieto reštaurácie – rovnako ako samotný „Aischgründer Karpfen“ – majú často stáročnú tradíciu. Väčšina hostinských, ktorých rodina má dlhú tradíciu ponúkajú kapra, vlastní aj zásobné rybníky, aby mohli ponúkať vždy čerstvé kapry.

#### 5.2. Špecifickosť výrobu:

„Aischgründer Karpfen“ je známy v celom regióne i za jeho hranicami a teší sa medzi spotrebiteľmi dobrej povesti. Okrem toho sa „Aischgründer Karpfen“ vyznačuje aj ďalšími osobitými vlastnosťami: „Aischgründer Karpfen“ vykazuje pomer telesnej výšky a telesnej dĺžky 1 ku 2 až 1 k 2,5, má teda vyšší chrbát než kapry iného pôvodu. Príčinou je teplota a úrodnosť rybníkov. „Aischgründer Karpfen“ sa vyznačuje bielym pevným mäsom s príjemnou lahodnou chuťou typickou pre kapry s týmto pôvodom (ktorá nie je zemitá ani „bahnistá“ a pripomína čerstvo uvarené zemiaky). Vďaka predpísanej hustote zarybnenia vykazuje „Aischgründer Karpfen“ nízky obsah tuku – maximálne 10 % vo filete.

#### 5.3. Príčinná súvislosť medzi zemepisnou oblasťou a špecifickou akosťou, povestou alebo inou vlastnosťou výrobu:

Vysoký chrbát, ktorý je osobitným znakom kaprov „Aischgründer Karpfen“, súvisí aj s dobrými podmienkami chovu v oblasti Aischgrund, ktorá je najteplejšou oblasťou chovu kaprov v Nemecku.

Za vynikajúcu povesť vďačí „Aischgründer Karpfen“ veľkému významu a stáročnej tradícii rybníckarstva v regióne.

Z prieskumov verejnej mienky, ktoré vykonala Univerzita aplikovaných vied v meste Weihenstephan a mníchovská Technická univerzita, vyplýva, že „Aischgründer Karpfen“ sa ako potravina teší v celom regióne veľkej priazni. Tradičná kaprová sezóna v oblasti Aischgrund trvá od 1. septembra do 30. apríla a každoročne sa pri jej otvorení konajú početné slávnosti. Kapor je neoddeliteľnou súčasťou kultúrneho života v tejto zemepisnej oblasti. Veľká priazeň, ktorej sa ako potravina teší, ako aj skutočnosť, že ide o kľúčovú zložku stravovacej kultúry, sa pričínili o to, že sa „Aischgründer Karpfen“ stal špecialitou s povestou presahujúcou hranice regiónu.

Z prieskumov Univerzity aplikovaných vied v meste Weihenstephan z roku 2002 vyplynulo, že 79 % respondentov v oblasti Aischgrund a 49 % respondentov v Norimbergu uprednostňuje kapry „Aischgründer Karpfen“ pred kaprami pochádzajúcimi z iných oblastí.

#### Odkaz na uverejnenie špecifikácie

(článok 6 ods. 1 druhý pododsek tohto nariadenia)

Vestník ochranných známk č. 24 zo 14. júna 2019, časť 7a-bb, s. 17222

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

**Uverejnenie žiadosti o zápis názvu do registra podľa článku 50 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny**

(2021/C 27/11)

Týmto uverejnením sa poskytuje právo vzniesť námietku proti žiadosti podľa článku 51 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 <sup>(1)</sup> do troch mesiacov od dátumu tohto uverejnenia.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

**„Nagykun rizs“**

**EÚ č.: PGI-HU-02416 – 22. 8. 2018**

**CHOP ( ) CHZO (X)**

**1. Názov [CHOP alebo CHZO]**

„Nagykun rizs“

**2. Členský štát alebo tretia krajina**

Maďarsko

**3. Opis poľnohospodárskeho výrobku alebo potraviny**

**3.1. Druh výrobku**

Trieda 1.6. Ovocie, zelenina a obilniny v pôvodnom stave alebo spracované

**3.2. Opis výrobku, na ktorý sa vzťahuje názov uvedený v bode 1**

Chránené zemepisné označenie „Nagykun rizs“ možno použiť v prípade týchto bielych alebo celozrnných (hnedých) zŕn odrôd druhu *Oryza sativa L.* pestovaných v Maďarsku: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel a Biorzya. Okrem toho ho možno použiť aj v prípade iných odrôd ryže pestovaných v zemepisnej oblasti, ktorých biele či celozrnné (hnedé) zrná spĺňajú tieto kvalitatívne vlastnosti:

v prípade bielej ryže: čistota aspoň 99,9 % (m/m), zmes najviac 0,1 % (m/m), zrná s červeným prúžkom najviac 4 % (m/m) a

v prípade hnedej ryže: čistota aspoň 99,9 % (m/m), zmes najviac 0,1 % (m/m), brúsené zrná najviac 1,5 % (m/m), zlomky zŕn najviac 2 % (m/m).

Vďaka vlastnostiam pôdy v týchto zemepisných oblastiach je obsah arzénu v ryži „Nagykun rizs“ mimoriadne nízky. Nepresahuje hodnotu 0,1 mg/kg, čo je výrazne pod limitnou hodnotou EÚ.

V závislosti od tvaru ryžového zrna môžu byť zrná jednotlivých odrôd guľaté, pologuľaté alebo dlhé.

**3.3. Krmivo (len pri výrobkoch živočíšneho pôvodu) a suroviny (len pri spracovaných výrobkoch)**

–

**3.4. Špecifické kroky výroby, ktoré sa musia uskutočniť vo vymedzenej zemepisnej oblasti**

Všetky kroky výroby: siatie, zber úrody, sušenie a spracovanie.

**3.5. Špecifické pravidlá krájania, strúhania, balenia atď. výrobku, na ktorý sa vzťahuje registrovaný názov**

–

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

### 3.6. Špecifické pravidlá označovania výrobku, na ktorý sa vzťahuje registrovaný názov

–

## 4. Stručné vymedzenie zemepisnej oblasti

Ryža „Nagykun rizs“ sa pestuje v rámci administratívnych hraníc obce Kisújszállás v severnej oblasti regiónu Nagykunság v Jasovsko-veľkokumánsko-solnočkej župe.

## 5. Súvislosť so zemepisnou oblasťou

Súvislosť výrobku so zemepisnou oblasťou je založená na kvalite.

Prírodné faktory:

Obec Kisújszállás sa nachádza vo Veľkej dunajskej kotline. Výhodou z hľadiska výrobných technológií je to, že orná pôda v obci Kisújszállás je ohraničená kanálmi, do ktorých sa vlieva rieka Hortobágy-Berettyó, ktorá takisto zabezpečuje zavlažovanie ryžových polí.

Pôda v oblasti výroby ryže „Nagykun rizs“ má tieto vlastnosti: Do hĺbky 1 m obsahuje 50 – 60 % ílu, pričom aj v hĺbke viac ako 1 m zostáva tento obsah nad úrovňou 40 %. Pôdny profil je veľmi zhutnený – suchá pôda je veľmi tvrdá, vlhká zasa tvárna a lepkavá. Voda v dôsledku dočasného odvodnenia povrchových vrstiev pôdy (ktorá má vysoký obsah ílu) spôsobí, že pôda napučí a stane sa nepriepustnou. (Fuchs, 2012)

Súčasťou zakladania ryžových polí a následnej ochrany výroby bolo budovanie protipovodňových a protizáplavových hrádzí, znižovanie hladiny podzemnej vody a stavba zavlažovacích kanálov. Technickými a inými prácami trvajúcimi vyše 150 rokov sa vytvorili podmienky na pestovanie ryže v danej zemepisnej oblasti, v ktorej sa v súčasnosti vyrába vysokokvalitná ryža, a to vďaka nízkej miere kontaminácie z biologicky škodlivých ťažkých kovov a bohatej zásobe minerálov potrebných na pestovanie tejto plodiny.

Ludské faktory:

S pestovaním ryže sa v Maďarsku začalo po druhej svetovej vojne na základe výskumu, ktorý vykonali Lajos Kreybig a Ernő Obermayer. Od roku 1948 sa ďalej rozširovalo v údolí rieky Hortobágy-Berettyó. V publikácii s názvom *Kisújszállás Város Története* [Dejiny obce Kisújszállás] sa uvádza, že „prvé skupiny nájomcov boli v obci Kisújszállás založené v roku 1948 v rámci poľnohospodárskeho družstva, a to najmä s cieľom pestovať ryžu“ (s. 161). Neskôr sa tieto skupiny stali jadrom nových družstiev.

Výroba ryže „Nagykun rizs“ v danej zemepisnej oblasti priniesla za posledných 70 rokov bohaté poznatky a know-how, pričom sa vytvorilo množstvo technických riešení v oblasti pestovania vrátane riadneho a správneho obrábania pôdy, dodávania živín, starostlivosti, výberu odrôd, účinnej kontroly chorôb, včasného zavedenia vhodných techník zaplavovania na pestovanie a starostlivého procesu zberu.

Ryža „Nagykun rizs“ je výsledkom takmer 30 rokov kmeňového vývoja a vyrába sa z odrôd, ktoré sa vynikajúco prispôbili pôde a klíme tohto regiónu. Šľachtením sa získali geneticky hodnotné odrody, ktoré sú dobre prispôbené zemepisným podmienkam a dokážu z nich ťažiť. Dĺžka vegetačného obdobia sa prispôbuje efektívnej priemernej teplote v danom roku. V skorých fázach vývoja sú odolné voči chladu, vďaka čomu dokážu prekonať nepriaznivé pôsobenie intenzívneho ochladzovania začiatkom mája. Ich korene a metabolizmus sú odolné voči vysokej koncentrácii soli v pôde. Okrem toho tieto odrody obsahujú vysoké koncentrácie mikroživín dôležitých z hľadiska výživy.

V danej zemepisnej oblasti sa vyvinuli osobitné pestovateľské techniky (know-how):

- Semená potrebujú vzhľadom na zhutnenú pôdu s vysokým obsahom soli dlho klíčiť (40 dní). Klíčky sa musia počas tohto obdobia na podporu klíčivosti tri či štyri razy zaplaviť. Plodiny sa zvyčajne trvale nezaplavujú, kým nemajú 6 až 8 listov. V iných zemepisných oblastiach, v ktorých sa sejú tieto semená, sa zaplavovanie uskutočňuje už pri 3 či 4 listoch.
- Ryža sa zbiera vtedy, keď zrná dosiahnu obsah vody 20 – 24 %, keďže čistota je vďaka tomu výrazne vyššia. V iných zemepisných oblastiach dochádza k zberu úrody v suchších fázach, keď zrná obsahujú 16 % vody.

Súvislosť medzi kvalitou výrobku a zemepisným prostredím:

Pestovateľská technika ryže „Nagykun rizs“ zahŕňa zaplavovanie oblasti počas obdobia intenzívneho rastu. Pôda (ktorá má vysoký obsah ílu aj v hĺbke 1 m) sa v dôsledku toho stáva nepriepustnou. To rastline zabráňuje vstrebávať arzén, ktorý sa do podzemných vôd uvoľňuje z hornín. Vďaka tomu ryža „Nagykun rizs“ obsahuje výrazne menej arzénu ako ryža pestovaná inde.

Vzhľadom na pestovateľské techniky, ktoré sa používajú v danej zemepisnej oblasti, výrobok „Nagykun rizs“ spĺňa značne prísnejšie požiadavky na kvalitu ako ryža vyrábaná v iných zemepisných oblastiach.

Nízky obsah arzénu v prípade ryže „Nagykun rizs“ (menej ako 0,1 mg/kg) je v Európe jedinečný. Vďaka tomu sa ryža „Nagykun rizs“ dlhodobo a sústavne vyváža do známych medzinárodných spoločností vyrábajúcich detskú výživu v Nemecku. Pokiaľ ide o ryžu na výrobu potravín pre dojčatá a malé deti, povolená limitná hodnota arzénu je 0,1 mg/kg, čo sa v prípade ryže „Nagykun rizs“ sústavne dodržiava.

### **Odkaz na uverejnenie špecifikácie**

(článok 6 ods. 1 druhý pododsek tohto nariadenia)

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

---

**Uverejnenie žiadosti o zápis názvu do registra podľa článku 50 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny**

(2021/C 27/12)

Týmto uverejnením sa poskytuje právo vzniesť námietku proti žiadosti podľa článku 51 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 <sup>(1)</sup> do troch mesiacov od dátumu tohto uverejnenia.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

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

EÚ č.: PGI-FI-02462 – 10. 7. 2019

**CHOP ( ) CHZO ( X )**

**1. Názov [CHOP alebo CHZO]**

„Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“

**2. Členský štát alebo tretia krajina**

Fínsko

**3. Opis poľnohospodárskeho výrobku alebo potraviny**

**3.1. Druh výrobku [uvedený v prílohe XI]**

Trieda 1.2. Mäsové výrobky (tepelne spracované, solené, údené atď.)

**3.2. Opis výrobku, na ktorý sa vzťahuje názov uvedený v bode 1**

„Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ je mäsový výrobok z kŕmnych ošípaných tvorený šunkou z celého kusu mäsa alebo jej okrúhlymi plátkami. Súčasťou výrobku môže byť aj tuk a koža šunky. Výrobok sa údi na jelšovom dreve metódou priameho údenia v dymovej saune, čím sa odlišuje od iných údených šuniek z hľadiska tak metódy spracovania, ako aj vlastností výrobku.

Obsah mäsa v hotovom výrobku je vždy aspoň 90 %. Výrobok obsahuje aspoň 17 % bielkovín a maximálne 5 % tuku. Šunka so sadlom na povrchu obsahuje aspoň 15 % bielkovín a maximálne 10 % tuku.

„Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ má pomerne suchý povrch, ale šťavnatú konzistenciu. Vonkajší povrch má v dôsledku dlhého údenia a metódy priameho údenia tmavú červenastohnedú farbu. Vnútro je sfarbené do červena. V prípade výrobku so sadlom na povrchu sa farba tuku pohybuje od bielej po žltkastobielu. Výrobok má príznačnú vôňu a chuť po dyme z jelšového dreva.

Šunka „Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ sa uvádza na trh v celku, porciovaná alebo pokrúpaná na plátky a buď vákuovo balená, balená v ochrannej atmosfére, alebo zabalená do fólie.

**3.3. Krmivo (len pri výrobkoch živočíšneho pôvodu) a suroviny (len pri spracovaných výrobkoch)**

Na výrobu tohto výrobku sa používa výlučne šunka z celého kusu mäsa alebo porcie nakrájanej šunky z kŕmnych ošípaných. Súčasťou výrobku môže byť aj tuk a koža šunky. Surové mäso musí pochádzať z ošípaných chovaných na slaninu. Nemožno použiť spracované mäso (z prasníc ani ošípaných) ani mäso z diviakov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

Ako suroviny možno okrem surovej šunky použiť len vodu, soľ, glukózu a prídavné látky schválené na použitie v mäsových výrobkoch podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 1129/2011 <sup>(2)</sup>. Do výrobku možno pridať dusičnany buď v podobe dusičnanovej nakladacej soli, alebo ako 10 % vodný roztok.

3.4. *Špecifické kroky výroby, ktoré sa musia uskutočniť vo vymedzenej zemepisnej oblasti*

Vo Fínsku sa uskutočňujú tieto kroky výroby:

- príprava surovej šunky,
- solenie a konzervovanie surovej šunky,
- plnenie mäsa do sieťky, priameho obalu alebo iného obalu, ktorý prepúšťa dym a vodu,
- konzervovanie v saune, t. j. údenie a varenie výrobku v dymovej saune na jelšovom dreve pomocou metódy priameho údenia.

3.5. *Špecifické pravidlá krájania, strúhania, balenia atď. výrobku, na ktorý sa vzťahuje registrovaný názov*

—

3.6. *Špecifické pravidlá označovania výrobku, na ktorý sa vzťahuje registrovaný názov*

—

4. **Stručné vymedzenie zemepisnej oblasti**

Fínsko

5. **Súvislosť so zemepisnou oblasťou**

Príčinná súvislosť medzi výrobkom a zemepisnou oblasťou, v ktorej sa vyrába, je založená na fínskom know-how a fínskej metóde údenia mäsa na jelšovom dreve v dymových saunách. Tento špecifický postup je hlboko zakorenený vo fínskej saunovej kultúre, čím sa odlišuje od iných krajín a ich údených výrobkov.

Fínsko sa nachádza v severnej zemepisnej šírke, kde sa ľudia pre chladné zimné počasie nemohli kúpať vonku. Sauny sa budovali na očistenie tela, no využívali sa aj na zabíjanie zvierat, konzervovanie mäsa, karamelizovanie sladu, sušenie ľanu, pranie, odpočinok a udržiavanie kondície. Soľ bola vo Fínsku cenná a jej dovoz bol drahý. Trvanlivosť mäsových výrobkov bolo možné lacnejšie zabezpečiť napr. údením mäsa v dymovej saune.

Šunka konzervovaná v saune sa vo Fínsku pripravuje v súlade s dlhodobými tradičnými receptúrami, ktoré sa dedia z generácie na generáciu. Vo Fínsku bolo bežné sušiť mäso pod trámami budov dymových saún. Zavesené mäso sa pomaly údilo nad otvoreným ohňom, ktorý sa nachádzal v strede budovy. S konzervovaním mäsa v saunách sa vo Fínsku začalo na začiatku 19. storočia ako spôsob konzervovania mäsa v domácom prostredí. Nasolené mäso sa údilo vo vyhriatej saune, vďaka čomu mal konečný výrobok dosť suchý povrch a intenzívnu údenú chuť. Sauny, v ktorých sa konzervovalo mäso, boli celé vyrobené z dreva, no nachádzali sa v nich kamenné kachle. Jelšové drevo používané na vyhriatie sauny dodávalo konzervovanému mäsu jeho charakteristickú vôňu.

V 50. rokoch 20. storočia postupne dochádzalo k prechodu z konzervovania v dymových saunách na priemyselnú výrobu. Odhodlanie zachovať tradičnú metódu údenia viedlo k tomu, že šunka „Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ sa aj v súčasnosti vyrába v dymovej saune na jelšovom dreve pomocou metódy priameho údenia. S príchodom priemyselnej výroby sa však dymové sauny v porovnaní s minulosťou zväčšili.

Priama metóda údenia znamená, že saunové kachle sa nachádzajú v miestnosti na údenie. Na zahriatie saunových kameňov na kachliach sa používa jelšové drevo. Kamene vytvárajú dym a vyžarujú teplo do okolitého priestoru. V súčasnosti sa kúrenisko saunových kachlí spravidla nachádza mimo miestnosť na údenie, vďaka čomu možno proces údenia jednoduchšie kontrolovať. Počas dlhého konzervovania (aspoň 12 hodín) sa teplota v jadre výrobku postupne zvyšuje aspoň na 72 °C.

(<sup>2</sup>) Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2011, s. 1.



Konzervovanie v dymovej saune dodáva výrobku „Aito saunapalvikinkku“/„Äkta basturökt skinka“ jeho príznačnú vôňu a chuť po dyme z jelšového dreva, čím sa odlišuje od iných šuniek pripravovaných pomocou moderných technológií údenia a konzervovania. Takéto moderné výrobky sa údia metódou nepriameho údenia či pomocou prípravkov tekutého dymu.

V dôsledku dlhého údenia a metódy priameho údenia má vonkajší povrch výrobku tmavú červenastohnedú farbu. Výrobok sa líši od iných konzervovaných šuniek aj z hľadiska chuti, vône a konzistencie. Konzistencia je typicky suchšia, no napriek tomu šťavnatá. Suchá je predovšetkým povrchová vrstva výrobku, a to v dôsledku dlhého údenia. Chuť aj vôňa výrobku sú intenzívne zvýraznené jelšovým drevom, ktoré sa používa na jeho vyúdenie.

### **Odkaz na uverejnenie špecifikácie**

(článok 6 ods. 1 druhý pododsek tohto nariadenia)

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

---



ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)  
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií  
Európskej únie  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

**SK**