

Europeiska unionens officiella tidning

C 27



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

sextiofjärde årgången

25 januari 2021

Innehållsförteckning

I Resolutioner, rekommendationer och yttranden

REKOMMENDATIONER

Europeiska systemrisknämnden

2021/C 27/01	Europeiska systemrisknämndens rekommendation av den 15 december 2020 om ändring av rekommendation ESRB/2020/7 om begränsning av utdelningar under covid-19-pandemin (ESRB/2020/15)	1
--------------	--	---

II Meddelanden

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2021/C 27/02	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾	5
2021/C 27/03	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾	6

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Rådet

2021/C 27/04	Meddelande till personer som omfattas av de restriktiva åtgärder som föreskrivs i rådets beslut 2011/72/Gusp, ändrat genom rådets beslut (Gusp) 2021/55, och i rådets förordning (EU) nr 101/2011, genomförd genom rådets genomförandeförordning (EU) 2021/49, om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ mot bakgrund av situationen i Tunisien	7
--------------	---	---

SV

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

2021/C 27/05	Meddelande till registrerade som omfattas av de restriktiva åtgärder som föreskrivs i rådets beslut 2011/72/Gusp och rådets förordning (EU) nr 101/2011 om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ mot bakgrund av situationen i Tunisien	8
2021/C 27/06	Meddelande till en person som omfattas av restriktiva åtgärder enligt rådets beslut 2011/172/Gusp och rådets förordning (EU) nr 270/2011 om restriktiva åtgärder med hänsyn till situationen i Egypten	9

Europeiska kommissionen

2021/C 27/07	Eurons växelkurs — 22 januari 2021	10
2021/C 27/08	Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut	11

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

2021/C 27/09	Meddelande från Republiken Polens regering om Europaparlamentets och rådets direktiv 94/22/EG om villkoren för beviljande och utnyttjande av tillstånd för prospektering efter samt undersökning och utvinning av kolväten – Meddelande om koncessionsansökan för prospektering efter samt undersökning av olje- och naturgasfyndigheter samt utvinning av olja och naturgas i <i>Toruń</i> -området	17
--------------	--	----

V Yttranden

ÖVRIGA AKTER

Europeiska kommissionen

2021/C 27/10	Offentliggörande av en ansökan om godkännande av en ändring, som inte är en mindre ändring, av en produktspecifikation i enlighet med artikel 50.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel	21
2021/C 27/11	Offentliggörande av en ansökan om registrering av ett namn i enlighet med artikel 50.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel	26
2021/C 27/12	Offentliggörande av en ansökan om registrering av ett namn i enlighet med artikel 50.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel	29

I

(Resolutioner, rekommendationer och yttranden)

REKOMMENDATIONER

EUROPEISKA SYSTEMRISKNÄMNDEN

EUROPEISKA SYSTEMRISKNÄMNDENS REKOMMENDATION

av den 15 december 2020

om ändring av rekommendation ESRB/2020/7 om begränsning av utdelningar under covid-19-pandemin

(ESRB/2020/15)

(2021/C 27/01)

EUROPEISKA SYSTEMRISKNÄMNDENS STYRELSE HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1092/2010 av den 24 november 2010 om makrotillsyn av det finansiella systemet på EU-nivå och om inrättande av en europeisk systemrisknämnd⁽¹⁾, särskilt artikel 3.2 b, 3.2 d och 3.2 f samt artiklarna 16–18,

med beaktande av Europeiska systemrisknämndens beslut ESRB/2011/1 av den 20 januari 2011 om arbetsordningen för Europeiska systemrisknämnden⁽²⁾, särskilt artikel 15.3 e och artiklarna 18–20, och

av följande skäl:

- (1) I början av covid-19-pandemin bekräftade Europeiska systemrisknämnden (ESRB) att finansinstitutet behöver upprätthålla en robust kapitalbasnivå för att minska systemrisken och bidra till den ekonomiska återhämtningen. För detta ändamål utfärdade ESRB rekommendation ESRB/2020/7 om begränsning av utdelningar under covid-19-pandemin⁽³⁾, som syftade till att säkerställa att alla finansinstitut som kan utgöra en risk för den finansiella stabiliteten bibehåller höga kapitalnivåer. Detta skulle uppnås genom att relevanta myndigheter ombeds att begära att finansinstitut ska avstå från utdelningar så länge covid-19-pandemin pågår och åtminstone fram till och med den 1 januari 2021.
- (2) Covid-19-krisen pågår fortfarande i Europa och globalt, och det råder alltjämt osäkerhet om hur detta kommer att påverka ekonomin och finansinstitutet framöver, med risk för att hälso- och ekonomiförhållandena försämrats ytterligare. Marknader och myndigheter saknar information om krisens långsiktiga effekter på den finansiella sektorn och kreditmarknaderna. Finansinstitutet är också fortfarande starkt beroende av offentligt politiskt stöd. Det är av största vikt att säkerställa ett fortsatt väl fungerande finansiellt system. Med tanke på osäkerheten om den framtida makroekonomiska utvecklingen skulle en undantagsförlängning av utbetalningsbegränsningarna vara i linje med detta mål, eftersom det innebär att finansinstitutet kan ha tillräckligt med kapital för att minska systemrisken och bidra till den ekonomiska återhämtningen. Samtidigt inser ESRB vilka framsteg myndigheterna och finansinstitutet har gjort vad gäller att hantera pandemins effekter. ESRB är också medveten om utdelningarnas

⁽¹⁾ EUT L 331, 15.12.2010, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 58, 24.2.2011, s. 4.

⁽³⁾ Europeiska systemrisknämndens rekommendation ESRB/2020/7 av den 27 maj 2020 om begränsning av utdelningar under covid-19-pandemin (EUT C 212, 26.6.2020, s. 1).

betydelse för att finansinstituterna ska kunna skaffa kapital externt, eftersom det är avgörande för finansinstitutens och marknadernas långsiktiga uthållighet att investerarna belönas för sina investeringar. Vad gäller utdelningar uppmanar ESRB dock till extrem försiktighet så att de inte äventyrar det finansiella systemets stabilitet och återhämtningsprocessen och anser att alla utdelningsnivåer bör vara betydligt lägre än under åren före covid-19-krisen.

- (3) Rekommendation ESRB/2020/7 omfattar även centrala motparter eftersom de har en systemviktig roll vid clearing av finansmarknadens transaktioner. Det planerade utfallet var att förhindra aktieägare och personal i ledande ställning från att utnyttja de centrala motparternas överskjutande kapital genom utdelningar i ett läge när den operativa risken – som centrala motparter täcker med egna medel snarare än med bidrag från clearingmedlemmar – är som allvarligast, även med tanke på restriktionerna i fråga om personalens närvaro på de centrala motparternas kontor. Det stresstest som Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten utfört i fråga om unionens centrala motparter efter covid-19-pandemins utbrott bekräftade dock att de överlag har operativ motståndskraft mot allmänna chocker och ett flertal fallissemang vad gäller stressrisker i fråga om kredit, likviditet och koncentration (*). Hittills finns det inte heller några belägg för system- eller processfel. De åtgärder som de centrala motparterna har vidtagit för att minska den operativa risken har varit effektiva, vilket indikerar att centrala motparter inte längre behöver ingå i tillämpningsområdet för rekommendation ESRB/2020/7.
- (4) De åtgärder som omfattas av rekommendation ESRB/2020/7 är tillfälliga och ESRB fortsätter att följa vilka konsekvenser de får för finansinstituterna samt deras förmåga att bidra till ekonomisk återhämtning. När ESRB fattar beslut om och när denna rekommendation behöver ändras, ska bland annat den makroekonomiska utvecklingen och nya uppgifter om det finansiella systemets stabilitet beaktas.
- (5) I avsnitt 2.5 i rekommendation ESRB/2020/7 fastställs att styrelsen får besluta om och när rekommendation ESRB/2020/7 behöver ändras. Sådana ändringar kan särskilt innebära en förlängning av tillämpningsperioden för rekommendation A.
- (6) Rekommendation ESRB/2020/7 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

ÄNDRINGAR

Rekommendation ESRB/2020/7 ska ändras på följande sätt:

1. I avsnitt 1 ska rekommendation A ersättas med följande:

”Rekommendation A – Begränsning av utdelningar

De relevanta myndigheterna rekommenderas att till och med den 30 september 2021 kräva att finansinstitut som står under deras tillsyn (*) ska avstå från att

- a) lämna utdelning eller ge en oåterkallelig utfästelse om utdelning,
- b) köpa tillbaka stamaktier,
- c) upprätta ett åtagande om att betala ut rörlig ersättning till en väsentlig risktagare,

som leder till en kvantitativ eller kvalitativ minskning av kapitalbasen, om inte finansinstituterna iakttar extrem försiktighet när någon av dessa åtgärder vidtas och den resulterande minskningen inte överstiger det konservativa tröskelvärde som har fastställts av deras behöriga myndighet. Behöriga myndigheter rekommenderas att inleda en dialog med finansinstituterna innan dessa vidtar någon av de åtgärder som avses i led a eller b.

(*) Se Esmas pressmeddelande: ”ESMA’s Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks”, finns på: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

Denna rekommendation ska tillämpas på EU-gruppnivå (eller på individuell nivå om finansinstitutet inte ingår i en EU-grupp) samt, i förekommande fall, på undergruppsnivå eller individuell nivå.

(*) Detta omfattar inte filialer till finansinstitut.”

2. Avsnitt 2.1.1 ska ändras på följande sätt:

a) Led b ska ersättas med följande:

”b) *behörig myndighet*: behörig myndighet eller tillsynsmyndighet enligt definitionen i artikel 4.1.40 i förordning (EU) nr 575/2013 eller artikel 13.10 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/138/EG (*), i förekommande fall.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/138/EG av den 25 november 2009 om upptagande och utövande av försäkrings- och återförsäkringsverksamhet (Solvens II) (EUT L 335, 17.12.2009, s. 1).”

b) Led c ska ersättas med följande:

”c) *finansinstitut*: något av följande företag med huvudkontor eller säte i unionen:

- i) institut enligt definitionen i artikel 4.1.3 i förordning (EU) nr 575/2013,
- ii) försäkringsföretag enligt definitionen i artikel 13.1 i direktiv 2009/138/EG,
- iii) återförsäkringsföretag enligt definitionen i artikel 13.4 i direktiv 2009/138/EG.”

c) Led d ska ersättas med följande:

”d) *väsentlig risktagare*: en medarbetare i personalkategorier vilkas verksamhet i tjänsten väsentligt kan påverka institutets riskprofil, inbegripet en medarbetare i en personalkategori enligt artikel 92.2 i direktiv 2013/36/EU eller artikel 275.1 c i kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/35 (*), i förekommande fall,

(*) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/35 av den 10 oktober 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/138/EG om upptagande och utövande av försäkringsverksamhet (Solvens II) (EUT L 12, 17.1.2015, s. 1).”

3. I avsnitt 2.3 ska följande punkt införas:

”1a. Vid kalibrering av det konservativa tröskelvärdet bör de behöriga myndigheterna särskilt beakta

- a) målen med denna rekommendation, särskilt behovet av att finansinstitutet har tillräckligt med kapital – även sett till sin kapitalbana – för att minska systemrisken och bidra till den ekonomiska återhämtningen, med tanke på riskerna för att företagets och hushållens solvensställning försämras med anledning av pandemin,
- b) behovet att säkerställa att finansinstitutet under deras tillsyn har en utdelningsnivå som totalt sett är betydligt lägre än under åren före covid-19-krisen,
- c) särdragen för varje sektor inom deras ansvarsområde.”

4. Avsnitt 2.4 ska ersättas med följande:

”4. Tidsfrister för uppföljning

I enlighet med artikel 17.1 i förordning (EU) nr 1092/2010 ska mottagarna underrätta Europaparlamentet, rådet, kommissionen och ESRB om vilka åtgärder som vidtagits med anledning av rekommendationen och motivera eventuell passivitet. Varje mottagare uppmanas att rapportera om genomförandet av rekommendation A senast den 15 oktober 2021.”

5. Punkt 2.5 ska ersättas med följande:

”5. Ändringar av denna rekommendation

Styrelsen ska före den 30 september 2021 fatta beslut om och när denna rekommendation behöver ändras, med beaktande av bland annat den makroekonomiska utvecklingen och nya uppgifter om det finansiella systemets stabilitet.”

6. I avsnitt 2.6 med rubriken ”Granskning och utvärdering” ska följande punkt läggas till:

”3. ESRB:s sekretariat kommer att stödja mottagarna genom att säkerställa en samordnad rapportering, tillhandahålla relevanta förlagor och vid behov lämna information om tillvägagångssätt och tidsfrister för uppföljningen.”

7. Bilagan med rubriken ”Meddelande om åtgärder som vidtagits med anledning av denna rekommendation” ska utgå.

Utfärdad i Frankfurt am Main den 15 december 2020.

På ESRB-styrelsens vägnar
Francesco MAZZAFERRO
Chef för ESRB:s sekretariat

II

*(Meddelanden)*MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration**(Ärende M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(Text av betydelse för EES)**

(2021/C 27/02)

Kommissionen beslutade den 19 januari 2021 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den inre marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽¹⁾. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>) under Celexnummer 32021M10037. EUR-Lex ger tillgång till unionslagstiftningen via internet.

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration
(Ärende M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)

(Text av betydelse för EES)

(2021/C 27/03)

Kommissionen beslutade den 4 december 2020 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den inre marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽¹⁾. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>) under Celexnummer 32020M9995. EUR-Lex ger tillgång till unionslagstiftningen via internet.

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

RÅDET

Meddelande till personer som omfattas av de restriktiva åtgärder som föreskrivs i rådets beslut 2011/72/Gusp, ändrat genom rådets beslut (Gusp) 2021/55, och i rådets förordning (EU) nr 101/2011, genomförd genom rådets genomförandeförordning (EU) 2021/49, om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ mot bakgrund av situationen i Tunisien

(2021/C 27/04)

Följande information lämnas för kännedom till de personer som anges i bilagan till rådets beslut 2011/72/Gusp ⁽¹⁾, ändrat genom rådets beslut (Gusp) 2021/55 ⁽²⁾, och i bilaga I till rådets förordning (EU) nr 101/2011 ⁽³⁾, genomförd genom rådets genomförandeförordning (EU) 2021/49 ⁽⁴⁾.

Europeiska unionens råd har efter att ha sett över förteckningen över personer beslutat att de personer som anges i ovannämnda bilagor bör stå kvar på förteckningen över personer och enheter som omfattas av restriktiva åtgärder enligt beslut 2011/72/Gusp och förordning (EU) nr 101/2011.

De berörda personerna uppmärksammas på möjligheten att vända sig till de behöriga myndigheterna i medlemsstaten/medlemsstaterna i fråga i enlighet med vad som anges på webbplatserna i bilaga II till förordning (EU) nr 101/2011 med en ansökan om tillstånd att få använda frysta tillgångar för grundläggande behov eller särskilda betalningar (jfr artikel 4 i förordningen).

De berörda personerna kan före den 1 september 2021 inkomma med en begäran till rådet, åtföljd av styrkande handlingar, om omprövning av beslutet att föra upp dem på ovannämnda förteckning. Begäran ska sändas till följande adress:

Europeiska unionens råd
Generalsekretariatet
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bryssel
BELGIEN

E-post: sanctions@consilium.europa.eu

Alla synpunkter som mottas kommer att beaktas vid rådets nästa översyn av förteckningen över personer i enlighet med artikel 5 i beslut 2011/72/Gusp och artikel 12.4 i förordning (EU) nr 101/2011.

⁽¹⁾ EUT L 28, 2.2.2011, s. 62.

⁽²⁾ EUT L 023, 25.1.2021, s. 22.

⁽³⁾ EUT L 31, 5.2.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 023, 25.1.2021, s. 5.

Meddelande till registrerade som omfattas av de restriktiva åtgärder som föreskrivs i rådets beslut 2011/72/Gusp och rådets förordning (EU) nr 101/2011 om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ mot bakgrund av situationen i Tunisien

(2021/C 27/05)

De registrerade ombeds uppmärksamma följande information i enlighet med artikel 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ⁽¹⁾.

Den rättsliga grunden för denna behandling är rådets beslut 2011/72/Gusp ⁽²⁾, ändrat genom rådets beslut (Gusp) 2021/55 ⁽³⁾, och rådets förordning (EU) nr 101/2011 ⁽⁴⁾, genomförd genom rådets genomförandeförordning (EU) 2021/49 ⁽⁵⁾.

Personuppgiftsansvarig för denna behandling är avdelningen RELEX.1.C vid generaldirektoratet för utrikes frågor, utvidgning och civilskydd (RELEX) vid rådets generalsekretariat som kan kontaktas på följande adress:

Europeiska unionens råd
Generalsekretariatet
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bryssel
BELGIEN

E-post: sanctions@consilium.europa.eu

Generalsekretariatets dataskyddsombud kan kontaktas på:

Dataskyddsombud

data.protection@consilium.europa.eu

Syftet med behandlingen är att upprätta och uppdatera förteckningen över personer som är föremål för restriktiva åtgärder enligt beslut 2011/72/Gusp, ändrat genom beslut (Gusp) 2021/55, och förordning (EU) nr 101/2011, genomförd genom genomförandeförordning (EU) 2021/49.

De registrerade är de fysiska personer som uppfyller kriterierna för uppförande på förteckningen enligt beslut 2011/72/Gusp och förordning (EU) nr 101/2011.

De personuppgifter som samlats in omfattar uppgifter som är nödvändiga för en korrekt identifiering av den berörda personen, redogörelsen för skälen och andra uppgifter i samband med detta.

De personuppgifter som samlats in får om så krävs lämnas ut till Europeiska utrikestjänsten och kommissionen.

Utan att det påverkar de begränsningar som föreskrivs i artikel 25 i förordning (EU) 2018/1725 kommer utövandet av sådana av de registrerades rättigheter såsom åtkomsträtt samt rätt till rättelse eller att göra invändningar att besvaras i enlighet med förordning (EU) 2018/1725.

Personuppgifterna kommer att bevaras i fem år från och med den dag då den registrerade har avförts från förteckningen över personer som är föremål för restriktiva åtgärder eller åtgärdens giltighetstid har löpt ut, eller under den tid då domstolsförfarande pågår i den händelse ett sådant har inletts.

Utan att det påverkar något rättsmedel, administrativt prövningsförfarande eller prövningsförfarande utanför domstol får registrerade lämna in ett klagomål till Europeiska datatillsynsmannen i enlighet med förordning (EU) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ EUT L 295, 21.11.2018, s. 39.

⁽²⁾ EUT L 28, 2.2.2011, s. 62.

⁽³⁾ EUT L 023, 25.1.2021, s. 22.

⁽⁴⁾ EUT L 31, 5.2.2011, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 023, 25.1.2021, s. 5.

Meddelande till en person som omfattas av restriktiva åtgärder enligt rådets beslut 2011/172/Gusp och rådets förordning (EU) nr 270/2011 om restriktiva åtgärder med hänsyn till situationen i Egypten

(2021/C 27/06)

Följande information lämnas för kännedom till Elham Sayed Salem Sharshar, som anges i bilagan till rådets beslut 2011/172/Gusp ⁽¹⁾ och i bilaga I till rådets förordning (EU) nr 270/2011 ⁽²⁾ om restriktiva åtgärder med hänsyn till situationen i Egypten.

Rådet har från de egyptiska myndigheterna fått information som kommer att beaktas vid den årliga översynen av de restriktiva åtgärderna. Den ovannämnda personen informeras härmed om att hon före den 1 februari 2021 kan inkomma med en begäran till rådet om att få tillgång till de uppgifter som rådet har i ärendet, till följande adress:

Europeiska unionens råd
Generalsekretariatet
RELEX.1.C
Rue de la Loi 175/Wetstraat 175
1048 Bryssel
BELGIEN

E-post: sanctions@consilium.europa.eu

Den berörda personen uppmärksammas i detta sammanhang på rådets regelbundna översyn av förteckningen över personer i rådets beslut 2011/172/Gusp och rådets förordning (EU) nr 270/2011.

⁽¹⁾ EUT L 76, 22.3.2011, s. 63.

⁽²⁾ EUT L 76, 22.3.2011, s. 4.

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs ⁽¹⁾

22 januari 2021

(2021/C 27/07)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	US-dollar	1,2158	CAD	kanadensisk dollar	1,5458
JPY	japansk yen	126,19	HKD	Hongkongdollar	9,4255
DKK	dansk krona	7,4404	NZD	nyzeeländsk dollar	1,6945
GBP	pund sterling	0,89045	SGD	singaporiensk dollar	1,6149
SEK	svensk krona	10,0815	KRW	sydkoreansk won	1 344,48
CHF	schweizisk franc	1,0773	ZAR	sydafrikansk rand	18,3810
ISK	isländsk krona	157,00	CNY	kinesisk yuan renminbi	7,8822
NOK	norsk krona	10,3308	HRK	kroatisk kuna	7,5655
BGN	bulgarisk lev	1,9558	IDR	indonesisk rupiah	17 140,23
CZK	tjeckisk koruna	26,152	MYR	malaysisk ringgit	4,9155
HUF	ungersk forint	357,61	PHP	filippinsk peso	58,444
PLN	polsk zloty	4,5385	RUB	rysk rubel	91,1009
RON	rumänsk leu	4,8740	THB	thailändsk baht	36,486
TRY	turkisk lira	9,0195	BRL	brasiliansk real	6,5765
AUD	australisk dollar	1,5770	MXN	mexikansk peso	24,2345
			INR	indisk rupie	88,7670

⁽¹⁾ Källa: Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut

(2021/C 27/08)

ANSVARFRISKRIVNING

Syftet med detta vägledande tillkännagivande är att göra det lättare att tillämpa EU:s läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut genom att ange hur kommissionen kommer att anpassa de relevanta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, 2001/83/EG, 2001/20/EG och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 till denna speciella situation. Tillkännagivandet är avsett som en hjälp till myndigheter och berörda aktörer. Det är dock bara Europeiska unionens domstol som är behörig att tolka unionslagstiftningen med avgörande verkan.

(Denna text ersätter texten i C(2020) 9264 som offentliggjordes i EUT C 447, 23.12.2020, s. 10)

Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev ett tredjeland ⁽¹⁾. Utträdesavtalet ⁽²⁾ föreskriver en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020. Till och med det datumet är unionsrätten i dess helhet tillämplig på och i Förenade kungariket ⁽³⁾. Det innefattar unionens läkemedelslagstiftning, i synnerhet Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽⁴⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽⁵⁾, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 ⁽⁶⁾ och artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG ⁽⁷⁾, vilka är relevanta för detta tillkännagivande.

Efter att övergångsperioden har löpt ut är unionsrätten inte längre tillämplig på och i Förenade kungariket. När protokollet om Irland/Nordirland (nedan kallat *protokollet*) börjar gälla blir dock viss unionslagstiftning (däribland ovannämnda lagstiftning) och tillhörande genomförande-, ändrings- och ersättningsbestämmelser tillämpliga på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland i enlighet med artikel 5.4, bilaga 2, punkt 20 i protokollet.

I praktiken innebär detta särskilt följande:

- Läkemedel (inom ramen för ovannämnda lagstiftning) som släpps ut på marknaden i Nordirland måste uppfylla de rättsliga krav som fastställs i unionsrätten (jfr artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland och bilaga 2 i det protokollet).
- Läkemedel måste ha ett giltigt godkännande för försäljning i EU eller i Nordirland, och innehavaren av godkännandet måste befinna sig i EU eller i Nordirland.
- Handel med läkemedel från Storbritannien till Nordirland eller unionen utgör import i den mening som avses i tillämplig unionsrätt.
- Handel med läkemedel från unionen eller Nordirland till någon annan del av Förenade kungariket (Storbritannien) eller något annat tredjeland utgör export i den mening som avses i tillämplig unionsrätt.
- Godkännanden som utfärdas av brittiska myndigheter är i princip inte giltiga enligt unionsrätten och kan enbart erkännas i Nordirland om de godtas i enlighet med tillämplig unionsrätt (jfr artikel 7.3 i protokollet).

⁽¹⁾ Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

⁽²⁾ Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (EUT L 29, 31.1.2020, s. 7) (nedan kallat *utträdesavtalet*).

⁽³⁾ Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽⁶⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

- De etapper inom läkemedelsförsörjningen som måste genomföras i unionen (t.ex. satsfrisläppning) för att göra det möjligt att släppa ut läkemedel på marknaden i enlighet med unionsrätten måste utföras inom unionsrättens (geografiska) tillämpningsområde, dvs. i unionen eller Nordirland, och enbart åtgärder som får genomföras i tredjeländer får utföras i Storbritannien.

Kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten har sedan 2017 arbetat aktivt för att sprida all relevant information, i syfte att uppmärksamma samtliga relevanta berörda parter på effekterna av Förenade kungarikets utträde och behovet av anpassningar i tid innan övergångsperioden löper ut. Nödvändiga förändringar har i synnerhet klargjorts i tillkännagivanden om brexit, senast ändrade och offentliggjorda den 7 maj 2020 om kliniska prövningar ⁽⁸⁾ och den 13 mars 2020 om läkemedel ⁽⁹⁾.

Vissa marknader har dock historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien (Cypern, Irland, Malta och Nordirland) ⁽¹⁰⁾ och kan fortfarande behöva mer tid för att anpassa leveranskedjor och ta hänsyn till att övergångsperioden löper ut. Mot den bakgrunden är det av yttersta vikt att unionens läkemedelslagstiftning genomförs och genomdrivs på ett sätt som både förhindrar läkemedelsbrist och säkerställer en hög nivå på det folkhälsoskydd som föreskrivs i unionsrätten.

Kommissionen har fastställt att följande utmaningar (som beskrivs nedan) utgör de huvudsakliga svårigheterna när det gäller att efterleva unionens läkemedelslagstiftning för ovannämnda marknader, som historiskt sett är beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien.

1. Brist på aktörer som innehar det tillverkningstillstånd som krävs för import av läkemedel från tredjeland.
2. Svårigheter att utföra tester för kvalitativ analys ("partiprovnings").
3. Svårigheter att efterleva bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och delegerad förordning (EU) 2016/161 med avseende på placering och kontroll av den unika identitetsbeteckningen.

Mot bakgrund av dessa utmaningar, och med beaktande av de exceptionella omständigheterna i samband med covid-19-pandemin, noterar kommissionen begäran från både privata och offentliga berörda parter i unionen och Förenade kungariket om mer tid för övergången till fullständig överensstämmelse med unionens läkemedelslagstiftning.

1. **Brist på aktörer som innehar det tillverkningstillstånd som krävs för import av läkemedel från tredjeland**

A. *Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel*

Enligt artikel 40.3 i direktiv 2001/83/EG och artikel 44.3 i direktiv 2001/82/EG är alla som släpper ut ett läkemedel från tredjeländer på marknaden i enlighet med unionsrätten (i unionen och i Nordirland) en importör i den mening som avses i unionsrätten, och måste därför inneha ett tillverkningstillstånd som har utfärdats av den medlemsstat där importören är etablerad eller, när det gäller importörer som är etablerade i Nordirland, av Förenade kungariket som agerar med avseende på Nordirland, i enlighet med artiklarna 41 och 42 i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och/eller artiklarna 45 och 46 i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel. Villkoren för ett sådant tillverkningstillstånd inbegriper bland annat att ha tillgång till en person med särskild kompetens i unionen eller Nordirland, inspektion av tillverkare/importör och efterlevnad av riktlinjerna för god tillverkningssed.

Enligt artikel 118 i direktiv 2001/83/EG och artikel 84.1 e i direktiv 2001/82/EG är de behöriga myndigheter som tillämpar unionens läkemedelslagstiftning skyldiga att tillfälligt dra in eller återkalla godkännandet för försäljning av ett läkemedel om innehavaren av det godkännandet inte har ett giltigt tillverkningstillstånd eller inte uppfyller något av de villkor som krävs för att erhålla ett sådant tillverkningstillstånd.

⁽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⁾ Dessa medlemsstater pekats ut i detta tillkännagivande eftersom de historiskt sett varit beroende av den brittiska marknaden för sin läkemedelsförsörjning och faktumet att en stor andel av deras läkemedelsimport kommer från Förenade kungariket.

I syfte att ge aktörer på de marknader som historiskt sett har varit beroende av läkemedelsleveranser från Storbritannien extra tid för att till fullo uppfylla kraven i unionens läkemedelslagstiftning, under de exceptionella omständigheter som råder under en global pandemi, skulle de behöriga myndigheterna i Irland, Malta, Cypern och Förenade kungariket, med avseende på Nordirland, kunna tillämpa följande praxis mellan januari 2021 och den 31 december 2021.

I sådana fall skulle de behöriga myndigheterna i Irland, Malta, Cypern och Förenade kungariket, med avseende på Nordirland, tillåta att läkemedel importerar från Storbritannien av partihandlare som inte innehar det tillverkningstillstånd som krävs enligt artikel 40 i direktiv 2001/83/EG och artikel 44 i direktiv 2001/82/EG och de skulle heller inte tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning av läkemedlen i fråga, såsom krävs enligt artikel 118 i direktiv 2001/83/EG och artikel 84.1 e i direktiv 2001/82/EG, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

- De läkemedel som levereras från eller via Storbritannien och släpps ut på marknaden i enlighet med unionsrätten (dvs. importerar till unionen eller Nordirland) har genomgått tester för kvalitativ analys ("partiprovning"⁽¹¹⁾) antingen i unionen, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och artikel 44.3 i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel, eller i Storbritannien i enlighet med artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel (se avsnitt 2 i detta tillkännagivande).
- De läkemedel som levereras från eller via Storbritannien och släpps ut på marknaden i enlighet med unionsrätten (dvs. importerar till unionen eller Nordirland) har varit föremål för satsfrisläppning som utförts av en person med särskild kompetens i unionen eller en person med särskild kompetens i Förenade kungariket. Personen med särskild kompetens tillämpar kvalitetsnormer som överensstämmer med de som fastställs i unionsrätten och säkerställer på så vis en likvärdig skyddsnivå när det gäller människors hälsa.
- Den aktör som släpper ut läkemedel som levereras från eller via Storbritannien på marknaden i enlighet med unionsrätten (i unionen eller i Nordirland) innehar ett tillstånd för partihandel som, innan övergångsperioden löper ut, har utfärdats i enlighet med artikel 77.1 i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och/eller artikel 65.1 i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel.
- Godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet har, på grundval av och i enlighet med unionsrätten, utfärdats av behörig myndighet i en EU-medlemsstat eller av kommissionen eller, när det gäller läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland, av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket.
- Läkemedel som levereras från eller via Storbritannien görs tillgängliga för slutkonsumenten på samma marknad som historiskt sett varit beroende av Storbritannien för läkemedelsförsörjningen. De importerar till dessa länder och tillgängliggörs inte i andra EU-medlemsstater.

De behöriga myndigheterna i Irland, Malta, Cypern och Förenade kungariket, med avseende på Nordirland, skulle i detta fall även månadsvis rapportera till kommissionen om de framsteg som har gjorts av partihandlare som importerar läkemedel i fråga om att uppfylla de villkor som krävs för att erhålla ett tillverkningstillstånd i enlighet med artikel 41 i direktiv 2001/83/EG och artikel 45 i direktiv 2001/82/EG. Partihandlarna måste i synnerhet ingå avtalsförhållanden med personer med särskild kompetens i unionen.

B. *Prövningsläkemedel*

Enligt artikel 13 i direktiv 2001/20/EG måste även importören inneha ett tillverkningstillstånd för att släppa ut prövningsläkemedel från tredjeland på marknaden i enlighet med unionsrätten. När övergångsperioden har löpt ut gäller detta även för leveranser av prövningsläkemedel från eller via Storbritannien till Cypern, Irland, Malta och Nordirland. I likhet med villkoren för tillverkningstillstånd enligt artikel 41 i direktiv 2001/83/EG och artikel 44 i direktiv 2001/82/EG

⁽¹¹⁾ Enligt artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG och artikel 55.1 b i direktiv 2001/82/EG måste läkemedel som importerar till EU genomgå tester för kvalitativ analys ("partiprovning") i EU/EES. I dessa bestämmelser föreskrivs att varje tillverkningssats av läkemedel som kommer från tredje land, oavsett om tillverkningen har skett i unionen, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en medlemsstat, en kvantitativ analys av åtminstone alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

kräver artikel 13.2 i direktiv 2001/20/EG att innehavaren av ett sådant tillverkningstillstånd stadigvarande och fortlöpande har tillgång till minst en person med särskild kompetens inom ramen för unionsrättens tillämpningsområde, dvs. i unionen eller i Nordirland.

I syfte att ge aktörer på de marknader som historiskt sett har varit beroende av läkemedelsleveranser från Storbritannien extra tid för att till fullo uppfylla kraven i unionens läkemedelslagstiftning, under de exceptionella omständigheter som råder under en global pandemi, skulle de behöriga myndigheterna i Irland, Malta, Cypern och Förenade kungariket, med avseende på Nordirland, kunna tillämpa följande praxis mellan januari 2021 och den 31 december 2021 när det gäller prövningsläkemedel.

I sådana fall skulle de behöriga myndigheterna i Irland, Malta, Cypern och Förenade kungariket, med avseende på Nordirland, tillåta att prövningsläkemedel importeras från Storbritannien av prövningsställen eller sponsorer som inte innehar det tillverkningstillstånd som krävs enligt artikel 13 i direktiv 2001/20/EG, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

- Läkemedel som levereras från eller via Storbritannien och som godkänts för användning i enlighet med unionsrätten (dvs. importeras till EU eller Nordirland) har genomgått satsfrisläppning antingen i unionen, i enlighet med artikel 13.3 i direktiv 2001/20/EG, eller i Storbritannien i enlighet med artikel 13.3 i direktiv 2001/20/EG.
- Läkemedel som levereras från eller via Storbritannien görs tillgängliga för slutkonsumenten på samma marknad som historiskt sett varit beroende av Storbritannien för läkemedelsförsörjningen. De importeras till dessa länder och tillgängliggörs inte i andra EU-medlemsstater.

De behöriga myndigheterna i Irland, Malta, Cypern och Förenade kungariket, med avseende på Nordirland, skulle i detta fall även månadsvis rapportera till kommissionen om de framsteg som har gjorts av aktörer som importerar prövningsläkemedel i fråga om att uppfylla de villkor som krävs för att erhålla ett tillverkningstillstånd i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/20/EG. Aktören måste i synnerhet ingå avtalsförhållanden med personer med särskild kompetens i unionen.

2. Partiprovning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Enligt artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG och artikel 55.1 b i direktiv 2001/82/EG måste läkemedel som importeras till EU genomgå tester för kvalitativ analys ("partiprovning") i EU/EES. Kravet på en anläggning för frisläppande av tillverkningsstater i unionen är en hörnsten i unionens system för att säkerställa kvaliteten på de läkemedel som släpps ut på unionens marknad. När det gäller tester för kvalitativ analys kan det dock finnas objektiva skäl som inte kan påverkas innehavarna av godkännande för försäljning och som kan ha förhindrat att sådan testverksamhet som ska utföras i unionen eller Nordirland flyttades i tid inför utgången av övergångsperioden.

I dessa fall tillåter artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG och 24 b i direktiv 2001/82/EG att importörer som släpper ut läkemedel som levererats från eller via Storbritannien på marknaden i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland och partihandlare som släpper ut sådana läkemedel på de marknaderna, såsom beskrivs i avsnitt 1 ovan, när omständigheterna så kräver, genomför vissa kontroller i Storbritannien. Med beaktande av de exceptionella omständigheter som beskrivs i detta tillkännagivande anser kommissionen att det är befogat, i den mening som avses i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG, och att omständigheterna så kräver, i den mening som avses i artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG, när följande villkor uppfylls:

- Varje sats av det berörda läkemedlet frisläpps av en person med särskild kompetens vid en anläggning i EU eller av en person med särskild kompetens vid en anläggning i Förenade kungariket som tillämpar kvalitetsnormer som är likvärdiga de normer som fastställs i unionsrätten och på så vis säkerställer en likvärdig skyddsnivå när det gäller människors eller djurs hälsa, i de fall som omfattas av avsnitt 1 ovan.
- Den anläggning som har utsetts av den tredje part som utför testerna för kvalitativ analys övervakas av en behörig myndighet, bland annat genom kontroller på plats. Det sker påvisbara framsteg mot att flytta anläggningen för kvalitativ analys till unionen eller Nordirland. I synnerhet bör anläggningen för partiprovning ha inrättats inom en tolv månadersperiod efter att övergångsperioden har löpt ut, dvs. senast den 31 december 2021.

För att kunna utnyttja det undantag som fastställs i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG för humanläkemedel och artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel bör innehavare av godkännanden för försäljning lämna en anmälan till den behöriga myndighet som beviljade godkännandet för försäljning av den berörda produkten (Cypern, Irland, Malta eller Nordirland) och där klargöra att – och varför i deras mening – ovannämnda kriterier för att det är befogat, i den mening som avses i artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG, och att omständigheterna så kräver, i den mening som avses i artikel 24 b i direktiv 2001/82/EG, har uppfyllts. MHRA och VMD är de behöriga myndigheterna för läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som ska släppas ut på marknaden i Nordirland. När det gäller centralt godkända läkemedel bör företaget kontakta Europeiska läkemedelsmyndigheten.

En sådan anmälan bör lämnas in utan onödigt dröjsmål och mottas snarast möjligt efter det att övergångsperioden har löpt ut (och i alla händelser inte senare än den 30 januari 2021).

3. Krav rörande placering av den unika identitetsbeteckningen för humanläkemedel

I och med att den nuvarande versionen av protokollet gör direktiv 2001/83/EG tillämpligt på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland gäller de säkerhetsdetaljer (dvs. medel för att förhindra manipulering och den unika identitetsbeteckningen) som anges i artiklarna 54 o och 54a.1 i direktiv 2001/83/EG även läkemedel som släpps ut på marknaden i Nordirland. Utan att det påverkar tillämpningen av denna unionslagstiftning på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland kommer utsläppande på marknaden av läkemedel i andra delar av Förenade kungariket än Nordirland inte att kräva användning av de säkerhetsdetaljer, såsom den unika identitetsbeteckningen, som föreskrivs i unionsrätten.

Detta innebär att förpackningar med läkemedel som är avsedda för Storbritannien från och med den 1 januari 2021 bör åtskiljas från förpackningar som är avsedda för Cypern, Irland, Malta eller Nordirland – till och med om leveransvägen går genom Storbritannien. Liksom när det gäller alla läkemedel som släpps ut på marknaden i unionen måste informationen på de cypriotiska, irländska, maltesiska och nordirländska förpackningarna laddas upp i den europeiska hubben, eller respektive territoriums databassystem, men det gäller inte informationen på de förpackningar vars slutdestination är i en annan del av Förenade kungariket än Nordirland (Storbritannien).

När det gäller förpackningar som exporteras från unionen till ett tredjeland som Förenade kungariket måste den ekonomiska aktör som exporterar läkemedlen, i enlighet med artikel 22 i delegerad förordning (EU) 2016/161, avaktivera eventuella unika identitetsbeteckningar som har anbringats på förpackningen före export.

När läkemedel via Storbritannien levereras till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland skulle det således, i princip, åligga den importör som innehar ett tillverkningstillstånd att anbringa en ny unik identitetsbeteckning på läkemedlet i fråga när det släpps ut på marknaden (jfr artikel 4 i delegerad förordning (EU) 2016/161). För närvarande finns det dock inga importörer med tillverkningstillstånd i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland som har kapacitet att fullgöra skyldigheten att anbringa en ny unik identitetsbeteckning i enlighet med unionsrätten från och med den 1 januari 2021. Det innebär att efterlevnad i praktiken är omöjlig. Samtidigt måste man undvika att tillåta läkemedel utan säkerhetsdetaljer på unionens marknad, i syfte att säkerställa en hög nivå på folkhälsoskyddet och förhindra förfalskade läkemedel i unionen.

Kommissionen har därför för avsikt att ändra artikel 22 i delegerad förordning (EU) 2016/161 för att komma till rätta med situationen.

De ekonomiska aktörer som ansvarar för exporten av läkemedel (som släpps ut på marknaden i unionen, exporteras till Storbritannien och sedan importerar i Cypern, Irland, Malta eller Nordirland) från unionen till Storbritannien skulle därför inte längre vara skyldiga att avaktivera den unika identitetsbeteckningen i enlighet med artikel 22 i delegerad förordning (EU) 2016/161.

Utifrån denna modell skulle de behöriga myndigheterna i Irland, Malta, Cypern och Förenade kungariket, med avseende på Nordirland, tillåta import av läkemedel från Storbritannien med unika identitetsbeteckningar som inte har avaktiverats, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

- Den parthandlare eller innehavare av godkännande för försäljning som är etablerad i unionen och bär ansvaret för exporten av läkemedlet till Förenade kungariket har kontrollerat den unika identitetsbeteckningen gentemot den europeiska databasen eller det nationella databassystemet.

— Den partihandlare som importerar produkten till Nordirland, Irland, Cypern eller Malta har kontrollerat den unika identitetsbeteckningen gentemot den europeiska databasen eller det nationella databassystemet.

De behöriga myndigheterna i Irland, Malta, Cypern och Förenade kungariket, med avseende på Nordirland, skulle i detta fall likaså månadsvis rapportera till kommissionen om de framsteg som har gjorts av de partihandlare som importerar läkemedel i fråga om att uppfylla skyldigheterna enligt direktiv 2001/83/EG och delegerad förordning (EU) 2016/161 när det gäller placering av den unika identitetsbeteckningen.

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

Meddelande från Republiken Polens regering om Europaparlamentets och rådets direktiv 94/22/EG om villkoren för beviljande och utnyttjande av tillstånd för prospektering efter samt undersökning och utvinning av kolväten

(2021/C 27/09)

Meddelande om koncessionsansökan för prospektering efter samt undersökning av olje- och naturgasfyndigheter samt utvinning av olja och naturgas i Toruń-området

AVSNITT I: RÄTTSLIG GRUND

1. Artikel 49ec.2 i lagen om geologi och gruvdrift av den 9 juni 2011 (lagsamlingen (*Dziennik Ustaw*) 2020, nummer 1064, i ändrad lydelse).
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/22/EG av den 30 maj 1994 om villkoren för beviljande och utnyttjande av tillstånd för prospektering efter samt undersökning och utvinning av kolväten (EGT L 164, 30.6.1994, s. 3, polsk specialutgåva: kapitel 6, del 2, s. 262).

AVSNITT II: ANBUDESINFORDRANDE ENHET

Namn: Miljö- och klimatministeriet

Postadress: ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa, POLEN

Tfn +48 223692449, fax +48 223692460

Internet: www.gov.pl/web/klimat

AVSNITT III: FÖREMÅL FÖR FÖRFARANDET

1. Information om inlämnande av ansökningar om koncessioner

En koncessionsansökan om nyttjanderätt för prospektering efter och undersökning av olje- och naturgasfyndigheter samt utvinning av olja och naturgas i Toruń-området har lämnats in till koncessionsmyndigheten.

2. Typ av verksamheter för vilka koncessionen ska beviljas

Koncession för prospektering efter och undersökning av olje- och naturgasfyndigheter samt utvinning av olja och naturgas i Toruń-området, delar av koncessionsblocken nr 130, 150, 151 och 170.

3. Område inom vilket verksamheterna ska bedrivas

Områdets gränser anges genom de linjer som förenar punkter med följande koordinater enligt koordinatsystemet PL-1992:

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

Ytarea för den vertikala projektionen av området är 721,80 km².

Administrativ lokalisering:

Provinsen Kujawsko-Pomorskie,

Toruńs stadsdistrikt: stadskommunen Toruń;

Toruńdistriktet: landskommunerna Chełmża, Lubicz, Łysomice och Obrowo;

Golub-Dobrzyń-distriktet: stadskommunen Golub-Dobrzyń; landskommunerna Ciechocin, Golub-Dobrzyń och Kowalewo Pomorskie;

Wąbrzeźno-distriktet: landskommunen Ryńsk.

4. Tidsfristen för inlämnande av ansökningar om koncessioner från andra enheter som är intresserade av verksamheten för vilken koncessionen ska beviljas är senast 90 dagar efter det att meddelandet har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning

Koncessionsansökningarna ska inges till polska miljöministeriets huvudkontor senast kl. 12.00 centraleuropeisk tid inom 90 dagar efter dagen för offentliggörandet av meddelandet i *Europeiska unionens officiella tidning*.

5. Bedömningskriterier för koncessionsansökningar och specificering av deras viktning, i enlighet med artikel 49k.1, 49k.1a och 49k.3i lagen om geologi och gruvdrift

De mottagna ansökningarna kommer att bedömas utifrån följande kriterier:

- 30 % – omfattning och tidsplan för geologiska arbeten, inklusive föreslagna geologiska verksamheter eller gruvverksamheter.
- 20 % – omfattning och tidsplan för obligatorisk insamling av prover som erhålls under geologiska ingrepp, inklusive borrhärdar.
- 20 % – ekonomisk kapacitet som ger en tillräcklig garanti för att verksamheterna avseende prospektering efter respektive undersökning av kolvätefyndigheter samt utvinning av kolväten kommer att genomföras, särskilt finansieringskällor och finansieringsmetoder för de avsedda verksamheterna, inklusive andelen egna medel och extern finansiering.
- 20 % – föreslagna teknik för utförandet av geologiska arbeten, inklusive geologiska ingrepp eller gruvverksamhet.
- 5 % – teknisk kapacitet för prospektering efter och undersökning av kolvätefyndigheter respektive utvinning av kolväten, särskilt tillgång till lämplig teknisk, organisatorisk, logistisk och personalmässig potential (inklusive 2 % för omfattningen av samarbetet när det gäller utveckling och genomförande av innovativa lösningar för prospektering efter samt undersökning och utvinning av kolväten, med vetenskapliga organ som bedriver forskning om Polens geologi, och av analytiska verktyg, tekniker och metoder för prospektering efter kolväten som beaktar särdragen i de polska geologiska förhållandena och som kan tillämpas under dessa förhållanden; se förteckningen över vetenskapliga organ som avses i artikel 49ka.1 i lagen om geologi och gruvdrift).
- 5 % – erfarenhet av prospektering efter samt undersökning av kolvätefyndigheter samt utvinning av kolväten som garanterar säker drift, skydd av människors och djurs liv och hälsa samt miljöskydd.

Om två eller fler anbud får samma poäng efter utvärderingen av ansökningarna på grundval av de kriterier som anges ovan kommer beloppet för avgiften för fastställande av nyttjanderätt för gruvdrift under prospekterings- och undersökningsfasen att användas som ett ytterligare kriterium så att ett slutligt val kan göras mellan de berörda anbuden.

AVSNITT IV: YTTERLIGARE INFORMATION

IV.1) Ansökningarna ska skickas till följande adress

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [klimat- och miljöministeriet]
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (avdelningen för geologi och geologiska koncessioner)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa
Polen

IV.2) För mer information

- Klimat- och miljöministeriets webbplats:
<https://www.gov.pl/web/klimat>
- Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (avdelningen för geologi och geologiska koncessioner)

Ministerstwo Klimatu i Środowiska [Klimat- och miljöministeriet]
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa
POLEN

Tfn +48 225792449, fax +48 225792460

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

IV.3) Beslut om kvalificering

Koncessionsansökningar får lämnas in av enheter för vilka ett beslut har utfärdats som bekräftar ett positivt resultat av ett kvalificeringsförfarande i enlighet med artikel 49a.17 i lagen om geologi och gruvdrift.

IV.4) Minimiavgift för fastställande av nyttjanderätt för gruvdrift

Det lägsta avgiftsbeloppet för fastställande av nyttjanderätt för gruvdrift för *Toruń*-området under den femåriga basperioden för prospekterings- och undersökningsfasen är PLN 165 400,47 (etthundrasextiofemtusen fyrahundra zloty, fyrtiosju groszy) per år. Den årliga avgiften för fastställande av nyttjanderätt för gruvdrift avseende prospektering efter samt undersökning av mineraler indexregleras till genomsnittliga årliga konsumentprisindex som fastställs kumulativt för perioden från ingåendet av avtalet till året före datumet för betalningen av avgiften, enligt tillkännagivandet från ordföranden för det centrala statistikkontoret i *Monitor Polski* (Polens officiella kungörelseorgan).

IV.5) Beviljande av koncessioner och fastställande av nyttjanderätt för gruvdrift

Koncessionsmyndigheten kommer, när den erhållit de yttranden eller samtycken som krävs enligt lagen om geologi och gruvdrift, att bevilja koncessioner för prospektering efter samt undersökning av kolvätefyndigheter samt utvinning av kolväten

1. till den enhet som lämnar in den koncessionsansökan som tilldelats högst poäng, eller
2. när en ansökan om koncession som lämnas in gemensamt av flera enheter och som tilldelats högst poäng, till parterna i samarbetsavtalet – så snart avtalet har lämnats till koncessionsmyndigheten,

och samtidigt inte bevilja koncessioner till andra enheter (artikel 49ee.1 i lagen om geologi och gruvdrift).

Koncessionsmyndigheten kommer att ingå ett avtal om nyttjanderätt för gruvdrift med den enhet som lämnar in den koncessionsansökan som beviljas det högsta betyget och, om en ansökan om koncession som lämnas in gemensamt av flera enheter beviljas det högsta betyget, med alla enheter som har lämnat in den gemensamma ansökan (artikel 49ee.2 i lagen om geologi och gruvdrift). För att kunna bedriva verksamheter som inbegriper prospektering efter samt undersökning av kolvätefyndigheter och utvinning av kolväten i Polen måste en operatör inneha både nyttjanderätt för gruvdrift och en koncession.

IV.6) Krav som ska uppfyllas av ansökningar om koncessioner och de handlingar som krävs av de sökande

Artikel 49eb i lagen om geologi och gruvdrift innehåller de delar som ingår i koncessionsansökan.

Åldern på geologiska formationer (geologiska ändamål) där geologiska arbeten kommer att utföras bör anges som syftet med arbetet, inklusive geologiska verksamheter.

IV.7) Minimikategori för utvinning av fyndigheter

Kategori C är minimikategorin för utvinning av olja och naturgas i *Toruń*-området.

För ministern
Piotr DZIADZIO
Deputy State Secretary
Klimat -och miljödepartementet

V

(Yttranden)

ÖVRIGA AKTER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Offentliggörande av en ansökan om godkännande av en ändring, som inte är en mindre ändring, av en produktspecifikation i enlighet med artikel 50.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel

(2021/C 27/10)

I enlighet med artikel 51 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 ⁽¹⁾ ges rätt att göra invändningar inom tre månader från dagen för detta offentliggörande.

ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE AV EN ÄNDRING AV PRODUKTSPECIFIKATIONEN FÖR SKYDDADE URSPRUNGSBETECKNINGAR ELLER SKYDDADE GEOGRAFISKA BETECKNINGAR SOM INTE ÄR EN MINDRE ÄNDRING

Ansökan om godkännande av en ändring i enlighet med artikel 53.2 första stycket i förordning (EU) nr 1151/2012

”Aischgründer Karpfen”

EU-nr: PGI-DE-0689-AM01 – 30 oktober 2019

SUB ()SGB (X)

1. Ansökande grupp och berättigat intresse

Namn: Teichgenossenschaft Aischgrund [Aischgrundts dammkooperativ], Teichgenossenschaft Neustadt a. d. Aisch – Bad Windsheim [Neustadt an der Aisch–Bad Windsheims dammkooperativ]
Adress: Brunnenweg 14
91315 Höchstadt an der Aisch
Land: Tyskland
Tel: +49 91935012085
Fax: +49 91935034127
E-post: tg.aischgrund@gmx.de

Berättigat intresse:

Sökanden är densamma som den ursprungliga sökanden och utgörs av en sammanslutning av producenter som framställer den skyddade produkten. Sökanden har därför ett berättigat intresse och har därmed rätt att ansöka om ändring (artikel 53.1 jämförd med artikel 3.2 i förordning (EU) nr 1151/2012).

2. Medlemsstat eller tredjeland

Tyskland

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

3. Rubrik i produktspecifikationen som berörs av ändringen (ändringarna)

- Produktens namn
- Produktbeskrivning
- Geografiskt område
- Bevis på ursprung
- Produktionsmetod
- Samband
- Märkning
- Annat [specificera]

4. Typ av ändring(ar)

- Ändring av produktspecifikationen för en registrerad SUB eller SGB som inte kan anses som en mindre ändring i enlighet med artikel 53.2 tredje stycket i förordning (EU) nr 1151/2012.
- Ändring av produktspecifikationen för en registrerad SUB eller SGB, för vilken det inte har offentliggjorts något sammanfattande dokument (eller motsvarande), som inte kan anses som en mindre ändring i enlighet med artikel 53.2 tredje stycket i förordning (EU) nr 1151/2012.

5. Ändring(ar)

Ändringarna gäller avsnitt B (Produktbeskrivning) och avsnitt E (Produktionsmetod) i produktspecifikationen.

I tredje stycket i avsnitt B (Produktbeskrivning), liksom i punkt 3.2 i det sammanfattande dokumentet, ska första meningen ändras från "Den levande vikten hos en treårig fisk är mellan 1 000 och 1 700 g" till "Den levande vikten hos denna matkarp (från och med K3) är mellan 1 000 och 3 000 g".

Avsnitt B (liksom punkt 3.2 i det sammanfattande dokumentet) har nu följande lydelse:

"Aischgründer Karpfen", en spegelkarp (*Cyprinus carpio*), är en matfisk som säljs levande eller slaktad.

"Aischgründer Karpfen" har mörkgrön, grå eller gråblå rygg, gulgröna till guldfärgade sidor och gulvit buk. Rygg- och stjärtfenorna är grå, stjärt- och analfenorna rödaktiga och bröst- och bukfenorna gul- eller rödaktiga. En särskiljande egenskap hos "Aischgründer Karpfen" är den höga ryggen som utvecklas främst till följd av det varma vädret och de näringsrika dammarna. Det typiska förhållandet mellan höjd och längd är mellan 1:2 och 1:2,5.

Den levande vikten hos denna matkarp (från och med K3) är mellan 1 000 och 3 000 g. "Aischgründer Karpfen" är en spegelkarp med vitt kött som är fast men mjällt och smakrikt och har låg fetthalt, högst 10 %. Fetthalten hålls låg genom att fisktätheten begränsas (högst 800 karpar per hektar i K2-stadiet) och fodret anpassas därtill."

Skälet till denna ändring är att efterfrågan på karpfilé sägs ha skjutit i höjden och att större karp lämpar sig särskilt väl för att fileas i de automatiska filémaskiner som har utvecklats.

Följande ändringar har begärts i avsnitt E (Produktionsmetod) och återspeglas i avsnitt 3.4 i det sammanfattande dokumentet:

I första styckets sista mening ska ordet "vanligtvis" infogas före "önskad vikt".

I andra styckets första mening ska "som inleds i april det aktuella året" ändras till "som i de flesta fall inleds i april det aktuella året".

I andra styckets andra mening ska orden "i allmänhet" infogas före ordet "avgörande" och i samma styckes sista mening ska ordet "vanligen" infogas före "med mer än 1 kg per fisk".

I fjärde stycket ska "Vid produktionen av matfisk (K2–K3)" ändras till "Vid produktionen av matfisk (från och med K2)" och "från maj till september" ska ändras till ", vanligen från april till september,".

Avsnitt E har nu följande lydelse:

"Eftersom karpn växer under de varma sommarmånaderna räknas åldern i somrar. Karp i Aischgrund som är avsedd för konsumtion växer vanligen till mogen storlek på tre somrar. Under det första året växer rommen till så kallad K1-fisk. Efter påföljande vinter växer fisken till K2, hålls i ytterligare en vinter och när sedan vanligtvis önskad vikt den tredje sommaren (dvs. K3-fisk).

"Aischgründer Karpfen" måste hållas i det geografiska området i åtminstone en produktionsperiod (som i de flesta fall inleds i april det aktuella året) från yngel (K2) till matfisk (K3). Det tredje året (K2 till K3) är i allmänhet avgörande för viktökningen och smakens utveckling. Under den perioden ökar fiskens vikt vanligen med mer än 1 kg per fisk.

Fisktätheten i K2-stadiet får inte överstiga 800 karpar per hektar.

Karpen livnär sig huvudsakligen på föda som finns naturligt (bottennäring, djurplankton etc.). Vid produktionen av matfisk (från och med K2), vanligen från april till september, kompletteras detta med baljväxter och spannmål (utom majs). Foderkvoten (mängden tillsatt foder [kg] per kg tillväxt) är omkring 2:1.

Foderblandningar som godkänts inom ramen för tillämplig nationell lagstiftning är också tillåtna. Foderblandningen får endast bestå av jordbruksgrödor och får inte innehålla ingredienser av animaliskt ursprung. Den får inte innehålla mer än 16 % råprotein, och den totala fosforhalten får inte överstiga 0,6 %. Halten av grönmjöl ska vara minst 10 %."

Sökanden ger följande skäl till ändringarna:

Eftersom karp i Aischgrund odlas extensivt (dvs. utomhus) i naturliga dammar, har väderförhållandena stor inverkan på fiskens tillväxt. På senare år har matkarpens utveckling varierat mycket från år till år (till följd av klimatförändringar).

Sökanden hävdar att vissa år har den tidiga våren varit så varm att fisken kom ut ur sin vinterdvala tidigt och började söka föda. Detta innebär att fiskens naturliga födokällor inte räckte till och att det krävdes stödutfodring.

Eftersom det inte är möjligt att förutse hur klimatet kommer att förändras i framtiden är det mycket viktigt att införa mer flexibla regler (och avskaffa de nuvarande strikta kraven).

SAMMANFATTANDE DOKUMENT

"Aischgründer Karpfen"

EU-nr: PGI-DE-0689-AM01 – 30 oktober 2019

SGB (X)SUB ()

1. **Namn [på SUB eller SGB]**

"Aischgründer Karpfen"

2. **Medlemsstat eller tredjeland**

Tyskland

3. **Beskrivning av jordbruksprodukten eller livsmedlet**

3.1 *Produkttyp*

Klass 1.7 Färsk fisk, färska blötdjur och kräftdjur samt produkter framställda därav

3.2 *Beskrivning av den produkt för vilken namnet i punkt 1 är tillämpligt*

"Aischgründer Karpfen", en spegelkarp (Cyprinus carpio), är en matfisk som säljs levande eller slaktad.

"Aischgründer Karpfen" har mörkgrön, grå eller gråblå rygg, gulgröna till guldfärgade sidor och gulvit buk. Rygg- och stjärtfenorna är grå, stjärt- och analfenorna rödaktiga och bröst- och bukfenorna gul- eller rödaktiga. En särskiljande egenskap hos "Aischgründer Karpfen" är den höga ryggen som utvecklas främst till följd av det varma vädret och de näringsrika dammarna. Det typiska förhållandet mellan höjd och längd är mellan 1:2 och 1:2,5.

Den levande vikten hos denna matkarp (från och med K3) är mellan 1 000 och 3 000 g. "Aischgründer Karpfen" är en spegelkarp med vitt kött som är fast men mjält och smakrikt och har låg fetthalt, högst 10 %. Fetthalten hålls låg genom att fisktätheten begränsas (högst 800 karpar per hektar i K2-stadiet) och fodret anpassas därtill.

3.3 Foder (endast för produkter av animaliskt ursprung) och råvaror (endast för bearbetade produkter)

Karpen livnär sig huvudsakligen på föda som finns naturligt (bottennäring, djurplankton etc.). Vid produktionen av matfisk (från och med K2), vanligen från april till september, kompletteras detta med baljväxter och spannmål (utom majs). Foderkvoten (mängden tillsatt foder [kg] per kg tillväxt) är omkring 2:1.

Foderblandningar som godkänts inom ramen för tillämplig nationell lagstiftning är också tillåtna. Foderblandningen får endast bestå av jordbruksgrödor och får inte innehålla ingredienser av animaliskt ursprung. Den får inte innehålla mer än 16 % råprotein, och den totala fosforhalten får inte överstiga 0,6 %. Halten av grönmjöl ska vara minst 10 %.

3.4 Särskilda steg i produktionsprocessen som måste äga rum i det avgränsade geografiska området

Eftersom karpn växer under de varma sommarmånaderna räknas åldern i somrar. Karp i Aischgrund som är avsedd för konsumtion växer vanligen till mogen storlek på tre somrar. Under det första året växer rommen till så kallad K1-fisk. Efter påföljande vinter växer fisken till K2, hålls i ytterligare en vinter och når sedan vanligtvis önskad vikt den tredje sommaren (dvs. K3-fisk).

"Aischgründer Karpfen" måste hållas i det geografiska området i åtminstone en produktionsperiod (som i de flesta fall inleds i april det aktuella året) från yngel (K2) till matfisk (K3). Det tredje året (K2 till K3) är i allmänhet avgörande för viktökningen och smakens utveckling. Under den perioden ökar fiskens vikt vanligen med mer än 1 kg per fisk. Fisktätheten i K2-stadiet får inte överstiga 800 karpar per hektar.

3.5 Särskilda regler för skivning, rivning, förpackning osv. av den produkt som det registrerade namnet avser

—

3.6 Särskilda regler för märkning av den produkt som det registrerade namnet avser

—

4. Kort beskrivning av det geografiska området

Det geografiska området innefattar alla karpdammar i landsbygdsdistrikten Erlangen-Höchstadt, Neustadt an der Aisch-Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim och Nürnberger Land och tätortskommunerna Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nürnberg och Fürth.

5. Samband med det geografiska området

5.1 Specifika uppgifter om det geografiska området:

Utvecklingen av dammfiskodling i regionen Aischgrund kan spåras tillbaka till medeltiden då många kloster grundades i regionen, vilket gav upphov till efterfrågan på fisk under fasteperioderna som pågick flera månader i taget. För munkarna var det viktigaste att ha fisk att servera – fiskodlingens lönsamhet som näringsverksamhet hade mindre betydelse.

I centrala Aischgrund består marken under de många dammarna av ogenomtränglig lera från yngre trias. Att så många dammar bildades och blev kvar i denna region berodde därför i hög grad på ett antal fysisk-geografiska faktorer: den komplexa växlingen mellan sandstenssediment och lager av lerig, ogenomtränglig "Burgsandstein", dalarnas mjuka sluttningar, de talrika källorna som ger marken våtmarkskaraktär och jorden, som inte lämpade sig särskilt väl för jordbruk.

I andra områden begränsas karpproduktionen av temperaturprofilen, men det gäller inte i Aischgrund, som är det varmaste vattenbruksområdet i Tyskland. Årsmedeltemperaturen är omkring 8 eller 9 °C, beroende på höjden över havet. Den begränsande faktorn i Aischgrund är i stället vattenförsörjningen till dammarna. Årsnederbörden är i genomsnitt 600–650 mm, men siffran sjunker till omkring 530 mm när man går från nordväst till sydöst. Dammarna ligger i regnskugga öster om Frankenhöhebergen och Steigerwaldskogen, där nederbörden varierar från år till år. Vattenförsörjningen till flertalet dammar utgörs endast av regnvatten och smält snö. Klimatet är varmare än i Oberpfalz och dammarna är därför mer näringsrika och produktiva.

Karpodlingen har format inte bara landskapet i det geografiska området (som är det största sammanhängande dammområdet i Tyskland), utan även kulturen. Det finns böcker med anekdoter om fiskodling, sånger om karpn och till och med (konst)utställningar med karpn som tema. Världens största skulptur i sten av en karp har rests i Höchstadt an der Aisch som en symbol för regionen. I konfektaffärer säljs chokladkarpar, och det går också att köpa "Aischgründer Karpfla", fruktkonfekt formad som karpar. Karpar pryder också dörrskyltar, karnevalstillbehör, klubbtröjor osv.

"Aischgründer Karpfen" är en traditionell rätt som serveras i värdshus i hela Franken, varav många – precis som själva delikatessen – funnits där i hundratals år. De flesta värdshusvärdar, som serverar karp enligt en lång familjetradition, har karpn i tankar eller bassänger för att alltid ha tillgång till färsk fisk.

5.2 *Specifika uppgifter om produkten:*

"Aischgründer Karpfen" är känd i hela regionen och även utanför den och har högt anseende bland konsumenterna. Fiskn har ett antal särdrag: förhållandet mellan höjd och längd är mellan 1:2 och 1:2,5, och den har därför högre rygg än karp från andra områden. Det beror på det varma vädret och de näringsrika dammarna. Ett annat utmärkande drag hos "Aischgründer Karpfen" är dess fasta vita kött, som har en egen typisk smak (inte jordig eller unken utan behagligt välsmakande och påminnande om nykokt potatis). Den föreskrivna fisktätheten gör att "Aischgründer Karpfen" har låg fetthalt, i princip inte över 10 % i filéerna.

5.3 *Orsakssamband mellan det geografiska området och en viss kvalitet, ett visst anseende eller en viss annan egenskap som kan hänföras till produkten:*

Fiskens höga rygg, som är karakteristisk för "Aischgründer Karpfen" beror också på de goda uppfödningförhållandena i "Aischgrund", det varmaste karpodlingsområdet i Tyskland.

Det höga anseendet för "Aischgründer Karpfen" har sin grund i dammfiskodlingens betydelse i regionen och den sekellånga traditionen.

Opinionsmätningar som gjorts vid Weihenstephans tekniska högskola och Münchens tekniska universitet visar att "Aischgründer Karpfen" har högt anseende som livsmedel i hela regionen. Den traditionella karpssäsongen i Aischgrund pågår från och med den 1 september till och med den 30 april och inleds med ett stort antal festligheter. Karpn är en del av kulturlivet i det geografiska området. Den är ett högt värderat livsmedel och ett centralt inslag i det traditionella köket. Dessa faktorer bidrar till att göra "Aischgründer Karpfen" till en specialitet i regionen och till dess rykte, som sträcker sig långt utanför regionens gränser.

Undersökningar som gjordes vid Weihenstephans tekniska högskola 2002 visar att 79 % av de tillfrågade i Aischgrund och 49 % av de tillfrågade i Nürnberg föredrar "Aischgründer Karpfen" framför karp från andra områden.

Hänvisning till offentliggörandet av specifikationen

(artikel 6.1 andra stycket i denna förordning)

Varumärkestidningen nr 24 av den 14 juni 2019, del 7a–bb, s. 17222

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

Offentliggörande av en ansökan om registrering av ett namn i enlighet med artikel 50.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel

(2021/C 27/11)

I enlighet med artikel 51 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 ⁽¹⁾ ges rätt att göra invändningar inom tre månader från dagen för detta offentliggörande.

SAMMANFATTANDE DOKUMENT

”NAGYKUN RIZS”

EU-nr: PGI-HU-02416 – 22.8.2018

SUB () SGB (X)

1. NAMN [PÅ SUB ELLER SGB]

”Nagykun rizs”

2. MEDLEMSSTAT ELLER TREDJELAND

Ungern

3. BESKRIVNING AV JORDBRUKSPRODUKTEN ELLER LIVSMEDLET

3.1 Produkttyp

Klass 1.6: Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade

3.2 Beskrivning av den produkt för vilken namnet i punkt 1 är tillämpligt

Den skyddade geografiska beteckningen ”Nagykun rizs” får användas för följande vita eller hela (bruna) korn av de ungerska förädlade sorterna av arten *Oryza sativa* L: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel och Biorza. Beteckningen får även användas för alla andra rissorter som odlas i det geografiska området och vars vita eller hela (bruna) korn uppfyller följande kvalitetskriterier:

Vitt ris: renhetsgrad minst 99,9 % (m/m), blandning högst 0,1 % (m/m), och rödstrimmiga korn högst 4 % (m/m).

Råris: renhetsgrad minst 99,9 % (m/m), blandning högst 0,1 % (m/m), slipade korn högst 1,5 % (m/m), och krossade korn högst 2 % (m/m).

”Nagykun rizs” har en mycket låg arsenikhalt på grund av jordmånen i det geografiska området. Den överstiger inte 0,1 mg/kg, vilket ligger väl under EU:s gränsvärde.

Utifrån riskornets form, och beroende på sort, kan det vara fråga om rundkornigt ris, mellankornigt ris eller långkornigt ris.

3.3 Foder (endast för produkter av animaliskt ursprung) och råvaror (endast för bearbetade produkter)

—

3.4 Särskilda steg i produktionsprocessen som måste äga rum i det avgränsade geografiska området

Alla produktionssteg: sådd, skörd, torkning och bearbetning.

3.5 Särskilda regler för skivning, rivning, förpackning osv. av den produkt som det registrerade namnet avser

—

(¹) EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

3.6 Särskilda regler för märkning av den produkt som det registrerade namnet avser

—

4. KORT BESKRIVNING AV DET GEOGRAFISKA OMRÅDET

"Nagykun rizs" produceras inom staden Kisújszállás administrativa gränser i de norra delarna av Nagykunóság i distriktet Jász-Nagykun-Szolnok.

5. SAMBAND MED DET GEOGRAFISKA OMRÅDET

Sambandet med det geografiska området bygger på produktens kvalitet.

Naturliga faktorer:

Kisújszállás är belägen på det stora ungerska slättlandet (Alföld). Inom produktionstekniken kan man dra nytta av det faktum att åkermarken i Kisújszállás gränsar till kanaler som förses med vatten från floden Hortobágy-Berettyó, som även kan användas för bevattning av risfälten.

Marken i produktionsområdet för "Nagykun rizs" har på upp till 1 meters djup en lerhalt på mellan 50 och 60 %, och även under 1 meters djup är lerhalten fortsatt över 40 %. Markprofilen består av hårt packad jord, som i torrt tillstånd är mycket hård, och i vått tillstånd klibbig och formbar. Den lerrika jorden sväller och blir ogenomtränglig när vattnet tillfälligt avleds från de yttersta jordlagren (Fuchs, 2012).

Översvämningsskydd har konstruerats i inlandet och i närheten av floder, grundvattennivån har sänkts och bevattningskanaler har anlagts för att bygga ut risfälten och säkerställa en säker produktion. Teknisk och annat arbete som sträcker sig över 150 år har lagt grunden för risproduktionen i det geografiska området. Låga föroreningsnivåer från biologiskt skadliga tungmetaller och ett rikt utbud av nödvändiga mineraler bidrar också till att högkvalitativt ris kan produceras i området.

Mänskliga faktorer:

Risproduktionen i Ungern inleddes efter andra världskriget, efter efterforskningar av Lajos Kreybig och Ernő Obermayer, och spred sig i dalen vid floden Hortobágy-Berettyó från och med 1948. I Kisújszállás Város Története [Staden Kisújszállás historia] står det att de första arrendegrupperna inrättades inom ramen för jordbrukskooperativet i Kisújszállás 1948, främst för att producera ris (s. 161). Dessa utgjorde senare grunden för de nya kooperativa grupperna.

Produktionen av "Nagykun rizs" i det geografiska området har lett till att en mängd kunskap och kompetens byggts upp under de senaste 70 åren, vilket har gett upphov till otaliga produktionstekniska lösningar, däribland hur marken förbereds på bästa sätt, tillförsel av näringsämnen, skötsel och urval av sorter, effektiv sjukdomsbekämpning, användning av kontrollerade översvämningar för odling och en noggrann skördemetod.

"Nagykun rizs" är resultatet av ett utvecklingsarbete som har pågått i nästan trettio år, och det produceras av sorter som har anpassat sig väl till områdets jordmån och klimat. I samband med växtförädlingen fixerades värdefulla egenskaper genetiskt i sorterna, vilket gör det möjligt för dem att anpassa sig till, och använda sig av, de geografiska förhållandena. Växtperiodens längd anpassas till den faktiska mängd värme som i genomsnitt finns tillgänglig varje år. Plantorna är i ett tidigt utvecklingsstadium köldtåliga så att de kan stå emot köldknäppar tidigt i maj, och deras rötter och ämnesomsättning är motståndskraftiga mot den höga salthalten i marken. De innehåller även höga halter av spårämnen som är viktiga ur näringssynpunkt.

Särskild produktionsteknik utvecklad i det geografiska området (speciellt kunnande):

- Fröna behöver gro under en längre tid, i 40 dagar, eftersom jorden är packad och har en hög salthalt. Under den här tiden, för att främja grobarhet, måste de översvämmas upp till tre eller fyra gånger. Plantan kommer normalt sett inte att sättas under vatten permanent förrän den har sex till åtta blad. I andra geografiska områden där fröna sås, görs detta redan när plantan har tre till fyra blad.
- Riset skördas när kornen har en vattenhalt på 20–24 %, eftersom detta ger en avsevärt högre renhetsgrad. I andra geografiska områden skördas riskornen i ett torrare stadium när de har en vattenhalt på 16 %.

Sambandet mellan produktens kvalitet och den geografiska miljön:

Produktionstekniken för "Nagykun rizs" inbegriper att översvämma området under växtperioden. Jorden som har en hög lerhalt, även vid 1 meters djup, blir följaktligen ogenomtränglig, och plantan kan inte absorbera den arsenik som släpps ut i grundvattnet från berggrunden. Detta innebär att arsenikhalten i "Nagykun rizs" är betydligt lägre än i ris som odlas på andra ställen.

Tack vare den i det geografiska området använda odlingsmetoden uppfyller "Nagykun rizs" betydligt striktare kvalitetskrav än ris som produceras i andra geografiska områden.

Den låga arsenikhalten hos "Nagykun rizs" (mindre än 0,1 mg/kg) är unik i Europa, och det finns därför långsiktiga och fortlöpande avtal om export av "Nagykun rizs" till välkända internationella barnmatstillverkare i Tyskland. För ris som används för att göra mat till spädbarn och barn är det tillåtna gränsvärdet för arsenik 0,1 mg/kg, en standard som "Nagykun rizs" konsekvent kan upprätthålla.

Hänvisning till offentliggörandet av produktspecifikationen

(artikel 6.1 andra stycket i denna förordning)

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

Offentliggörande av en ansökan om registrering av ett namn i enlighet med artikel 50.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel

(2021/C 27/12)

I enlighet med artikel 51 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 ⁽¹⁾ ges rätt att göra invändningar inom tre månader från dagen för detta offentliggörande.

SAMMANFATTANDE DOKUMENT

”Aito saunapalvikinkku”/”Äkta basturökt skinka”

EU-nr: PGI-FI-02462 – 10.7.2019

SUB () SGB (X)

1. Namn (på SUB eller SGB)

”Aito saunapalvikinkku”/”Äkta basturökt skinka”

2. Medlemsstat eller tredjeland

Finland

3. Beskrivning av jordbruksprodukten eller livsmedlet

3.1 Produkttyp [se bilaga XI]

Klass 1.2 Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta osv.)

3.2 Beskrivning av den produkt för vilken namnet i punkt 1 är tillämpligt

”Aito saunapalvikinkku”/”Äkta basturökt skinka” är en köttprodukt som framställs av intakta muskler eller skurna bitar skinka från slaktsvin. Även skinkfett och svål kan ingå i produkten. Produkten är rökt med alved i rökbastu genom direkt rökning, vilket gör att den skiljer sig från annan rökt skinka, både när det gäller tillverkning och produktens egenskaper.

Kötthalten är alltid minst 90 procent (beräknad på den färdiga produkten). Proteinhalten är åtminstone 17 procent och fetthalten högst 5 procent. I skinka med späck är proteinhalten minst 15 procent och fetthalten högst 10 procent.

”Aito saunapalvikinkku”/”Äkta basturökt skinka” har en relativt torr yta men munkänslan är ändå saftig. Till följd av den långa rökningstiden och metoden med direkt rökning är produkten mörkt rödbrun utanpå. Insidan är ljusröd. I produkter med späck varierar späckets färg från vitt till gulvitt. Produktens smak och arom präglas av alveden som används vid rökningen.

”Aito saunapalvikinkku”/”Äkta basturökt skinka” saluförs som hel, i bit eller skivad, antingen i vakuumpförpackning, skyddsgasförpackning eller i plastfolie.

3.3 Foder (endast för produkter av animaliskt ursprung) och råvaror (endast för bearbetade produkter)

Endast intakta muskler eller skinkbitar från slaktsvin används vid framställningen av produkten. Även skinkfett och svål kan ingå i produkten. Kött råvaran ska uttryckligen härröra från slaktsvin. Varken bearbetat kött (från suggor eller galtar) eller vildsvin får användas.

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

Utöver skinkråvara får endast vatten, salt, glukos och sådana tillsatser som är tillåtna i köttprodukter enligt kommissionens förordning (EU) nr 1129/2011 ^(?) användas som råvara. Nitrit kan tillsättas produkten, antingen i form av nitratsalt eller av en tioprocentig vattenlösning.

3.4 Särskilda steg i produktionsprocessen som måste äga rum i det avgränsade geografiska området

Följande steg i produktionsprocessen äger rum i Finland:

- Förbehandling av skinkråvaran.
- Saltning och behandling av skinkråvaran.
- Skinkan placeras i ett nät, skal eller något annat hölje som är genomträngligt för rök och vatten.
- Behandling i bastu, dvs. rökning och framställning av produkten i rökbastu eldad med alved och genom metoden med direkt rökning.

3.5 Särskilda regler för skivning, rivning, förpackning osv. av den produkt som det registrerade namnet avser

—

3.6 Särskilda regler för märkning av den produkt som det registrerade namnet avser

—

4. Kort beskrivning av det geografiska området

Finland

5. Samband med det geografiska området

Produktens koppling till det geografiska produktionsområdet grundar sig på finländsk know-how och den finländska metoden att använda alved vid rökning av kött i rökbastur. Denna speciella process är starkt kopplad till bastukulturen i Finland, något som särskiljer den från andra länder och från rökta produkter som tillverkas i dem.

Finland ligger i norr där det på vintern inte var möjligt att tvätta sig ute i kölden. Bastur uppfördes för att man skulle kunna tvätta sig, men de användes också när man slaktade, basturökte kött, mältade malt, torkade lin, tvättade, koppade och skötte sin hälsa. Salt var en kostsam och värdefull importvara i Finland, och till exempel köttprodukternas hållbarhet gick att säkerställa på ett billigare sätt när köttet röktes i rökbastu.

Basturökt skinka framställs i Finland enligt gamla traditionella recept som följt från en generation till nästa. I Finland var det brukligt att torka kött under taket inne i rökpörtena. Köttet fick småningom smak av röken från eldstaden som vanligtvis fanns mitt inne i rökpörtet. Basturökningen i Finland anses ha inletts på 1800-talet som ett sätt att behandla kött hemma. Det saltade köttet röktes i en het bastu. Resultatet var en produkt med ganska torr yta och kraftig röksmak. De bastur som användes för metoden var helt och hållet av trä men hade stenugnar. Den alved som användes vid eldningen gav köttet dess unika arom.

Basturökningen kom småningom att bli industriell verksamhet på 1950-talet. Man ville slå vakt om den hävdvunna rökningssmetoden, och det är anledningen till att "Aito saunapalvikinkku"/"Äkta basturökt skinka" fortfarande framställs i rökbastu genom direkt rökning på alved. När tillverkningen blev industriell blev också rökbasturna större än tidigare.

Vid direkt rökning finns bastuugnen i rökningstrymmet. Alved används för att värma ugnsstenarna och ugnen alstrar rök och värmer upp omgivningen. I dag eldas bastuugnen i allmänhet från utsidan, vilket gör det lättare att kontrollera rökningssprocessen. Värmebehandlingstiden är lång, åtminstone 12 timmar, och under den tiden höjs produktens innetemperatur småningom till åtminstone 72 °C.

(?) EUT L 295, 12.11.2011, s. 1.

Behandlingen i rökbastu ger "Aito saunapalvikinkku"/"Äkta basturökt skinka" dess typiska arom och smak av rökt alved som skiljer den från andra skinkor som tillverkats med modern rökning- och behandlingsteknik. De moderna skinkorna röks med hjälp av indirekta rökningmetoder eller koncentrat med flytande rök.

Till följd av den långa rökningstiden och metoden med direkt rökning är produkten rödbrun utanpå. Produkten skiljer sig från annan rökt skinka även i fråga om smak, arom och konsistens. Konsistensen är i typiska fall aningen torr men munkänslan är ändå saftig. Särskilt produktens ytskikt är torrt på grund av den långa rökningstiden. Både produktens smak och arom präglas av alveden som används vid rökningen.

Hänvisning till offentliggörandet av produktspecifikationen

(artikel 6.1 andra stycket i denna förordning)

<https://www.ruokavirasto.fi/sv/foretag/livsmedelsbranschen/tillverkning/information-som-skall-ges-om-livsmedel/namnskydd/akta-basturokt-skinka/>

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV