

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 27



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

64. évfolyam

2021. január 25.

Tartalom

I Állásfoglalások, ajánlások és vélemények

AJÁNLÁSOK

Európai Rendszerkockázati Testület

2021/C 27/01

Az Európai Rendszerkockázati Testület ajánlása (2020. december 15.) a Covid19-világjárvány alatti osztalékfizetések korlátozásáról szóló ERKT/2020/7 ajánlás módosításáról (ERKT/2020/15) 1

II Közlemények

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

Európai Bizottság

2021/C 27/02

Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám M.10037 — Mitsui/Veolia/JV) ⁽¹⁾ 5

2021/C 27/03

Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.) ⁽¹⁾ 6

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Tanács

2021/C 27/04

Értesítés a (KKBP) 2021/55 tanácsi határozattal módosított, a tunéziai helyzet tekintetében egyes személyekkel és szervezetekkel szemben hozott korlátozó intézkedésekről szóló 2011/72/KKBP tanácsi határozatban, valamint az (EU) 2021/49 tanácsi végrehajtási rendelettel végrehajtott, a tunéziai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szemben hozott korlátozó intézkedésekről szóló 101/2011/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek részére 7

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

2021/C 27/05	Értesítés a tunéziai helyzet tekintetében egyes személyekkel és szervezetekkel szemben hozott korlátozó intézkedésekről szóló 2011/72/KKBP tanácsi határozatban és a tunéziai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervezetekkel szemben hozott korlátozó intézkedésekről szóló 101/2011/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó érintettek részére	8
--------------	--	---

2021/C 27/06	Értesítés az egyiptomi helyzet tekintetében hozott korlátozó intézkedésekről szóló 2011/172/KKBP tanácsi határozatban és 270/2011/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó egy személy részére	9
--------------	--	---

Európai Bizottság

2021/C 27/07	Euroátváltási árfolyamok — 2021. január 22.	10
--------------	--	----

2021/C 27/08	A Bizottság közleménye – Az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazása a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően	11
--------------	---	----

A TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

2021/C 27/09	A Lengyel Köztársaság kormányának bejelentése a szénhidrogének kutatására, feltárására és kitermelésére vonatkozó engedélyek megadásának és felhasználásának feltételeiről szóló 94/22/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján – Hirdetmény a <i>Toruń</i> elnevezésű terület kőolaj- és földgázlelőhelyek kutatására és feltárására, valamint a kőolaj- és földgázkészletek kitermelésére vonatkozó koncessziós kérelem benyújtásáról	17
--------------	--	----

V Hirdetmények

EGYÉB JOGI AKTUSOK

Európai Bizottság

2021/C 27/10	Termékleírás nem kisebb jelentőségű módosításának jóváhagyására irányuló kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján	21
--------------	---	----

2021/C 27/11	Elnevezés bejegyzése iránti kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján	26
--------------	---	----

2021/C 27/12	Elnevezés bejegyzése iránti kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján	29
--------------	---	----

I

(Állásfoglalások, ajánlások és vélemények)

AJÁNLÁSOK

EURÓPAI RENDSZERKOCKÁZATI TESTÜLET

AZ EURÓPAI RENDSZERKOCKÁZATI TESTÜLET AJÁNLÁSA

(2020. december 15.)

a Covid19-világjárvány alatti osztalékfizetések korlátozásáról szóló ERKT/2020/7 ajánlás módosításáról

(ERKT/2020/15)

(2021/C 27/01)

AZ EURÓPAI RENDSZERKOCKÁZATI TESTÜLET IGAZGATÓTANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a pénzügyi rendszer európai uniós makroprudenciális felügyeletéről és az Európai Rendszerkockázati Testület létrehozásáról szóló, 2010. november 24-i 1092/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (2) bekezdésének b), d) és f) pontjára, valamint 16–18. cikkére,

tekintettel az Európai Rendszerkockázati Testület eljárási szabályzatának elfogadásáról szóló, 2011. január 20-i ERKT/2011/1 európai rendszerkockázati testületi határozatra ⁽²⁾ és különösen annak 15. cikke (3) bekezdésének e) pontjára és 18–20. cikkére,

mivel:

- (1) A Covid19-világjárvány kezdetekor az Európai Rendszerkockázati Testület (ERKT) elismerte annak szükségességét, hogy a pénzügyi intézmények megfelelő szintű szavatolótőkét tartsanak fenn a rendszerszintű kockázatok mérséklése és a gazdasági fellendüléshez való hozzájárulás érdekében. Ennek érdekében az ERKT kibocsátotta a Covid19-világjárvány alatti osztalékfizetések korlátozásáról szóló ERKT/2020/7 ajánlást ⁽³⁾, amely azt kívánta biztosítani, hogy valamennyi olyan pénzügyi intézmény, amely a pénzügyi stabilitás szempontjából kockázatot jelenthet, kellően magas szintű tőkét tartson fenn, annak révén, hogy az ajánlásban az ERKT kérte az érintett hatóságokat, hogy kérjék fel a pénzügyi intézményeket arra, hogy a Covid19-világjárvány tartamára, de legalább 2021. január 1-jéig tartózkodjanak az osztalékfizetéstől.
- (2) Európában és világszerte még tart a Covid19-válság, és továbbra is fennáll a gazdaságra és a pénzügyi intézményekre gyakorolt jövőbeli hatással kapcsolatos bizonytalanság, az egészségügyi és gazdasági körülmények további romlásának kockázatával együtt. A piacok és a hatóságok nem rendelkeznek információkkal a válságnak a pénzügyi szektorra és a hitelpiacokra gyakorolt hosszú távú hatását illetően. A pénzügyi intézmények ezenkívül továbbra is jelentősen függenek az állami támogatástól. Kulcsfontosságú a pénzügyi rendszer folyamatos megfelelő működésének biztosítása. A kifizetési korlátozásoknak a jövőbeli makrogazdasági fejleményekkel kapcsolatos bizonytalanság figyelembevétele céljából történő kivételes meghosszabbítása ezt a célt szolgálja azáltal, hogy lehetővé teszi a pénzügyi intézményeknek a kellően magas szintű tőke fenntartását a rendszerszintű kockázatok mérséklése és a gazdasági fellendüléshez való hozzájárulás érdekében. Ugyanakkor az ERKT elismeri a hatóságok és a pénzügyi intézmények által a világjárvány hatásainak kezelése terén elért előrehaladást. Az ERKT tisztában van továbbá az osztalékfizetések fontosságával a tekintetben, hogy lehetővé tegyék a pénzügyi intézmények számára

⁽¹⁾ HL L 331., 2010.12.15., 1. o.

⁽²⁾ HL C 58., 2011.2.24., 4. o.

⁽³⁾ Az Európai Rendszerkockázati Testület ERKT/2020/7 ajánlása (2020. május 27.) a Covid19-világjárvány alatti osztalékfizetések korlátozásáról (HL C 212., 2020.6.26., 1. o.).

külső tőke bevonását, mivel a befektetőknek a befektetésükért való jutalmazása elengedhetetlen a pénzügyi intézmények és a piacok hosszú távú fenntarthatósága szempontjából. Az ERKT mindazonáltal rendkívüli óvatosságra int az osztalékfizetéseket illetően annak érdekében, hogy azok ne veszélyeztessék a pénzügyi rendszer stabilitását és a fellendülési folyamatot, és úgy ítéli meg, hogy bármely esetleges osztalékfizetés szintjének jelentősen alacsonyabbnak kell lennie, mint a Covid19-válságot megelőző utóbbi években.

- (3) Az ERKT/2020/7 ajánlás a központi szerződő felekre is kiterjed, mivel azok rendszerszinten jelentős szerepet töltenek be a pénzügyi piaci ügyletek elszámolásában. Az ajánlás azt kívánta megakadályozni, hogy a részvényesek és a vezető beosztású alkalmazottak nyereségkifizetéseken keresztül igénybe vegyék a központi szerződő felek többlettőkéjét egy olyan időpontban, amikor a működési kockázat – amelyet a központi szerződő felek saját forrásaikkal, nem pedig a klíringtagok hozzájárulásaival fedeznek – a legsúlyosabb, figyelembe véve a személyzetnek a központi szerződő felek irodáiban való jelenlétére vonatkozó korlátozásokat is. Az Európai Értékpapírpiaci Hatóság által a Covid19-világjárvány kezdetét követően lefolytatott, az uniós CCP-kre vonatkozó stresszteszt azonban megerősítette az uniós CCP-k általános sokkokkal és többszörös nemteljesítéssel szembeni átfogó működési ellenálló képességét a hitel-, likviditási és koncentrációs kockázatokkal kapcsolatos stressztesztben (*). Ezenkívül mindeddig nincs bizonyíték a rendszer vagy a folyamatok hibájára. A központi szerződő felek által a működési kockázat mérséklése érdekében alkalmazott intézkedések eredményessége arra enged következtetni, hogy a továbbiakban már nem szükséges, hogy a központi szerződő felek az ERKT/2020/7 ajánlás hatálya tartozzanak.
- (4) Az ERKT/2020/7 ajánlás hatálya alá tartozó intézkedések ideiglenes jellegűek, és az ERKT továbbra is figyelemmel fogja kísérni a pénzügyi intézmények és a gazdasági fellendüléshez történő hozzájárulásra való képességük szempontjából fennálló következményeiket. Az arról való döntés során, hogy ezt az ajánlást kell-e módosítani, és ha igen, mikor, az ERKT-nak figyelembe kell vennie többek között a makrogazdasági fejleményeket és a pénzügyi rendszer stabilitására vonatkozó új adatokat.
- (5) Az ERKT/2020/7 ajánlás 2. szakaszának 5. pontja úgy rendelkezik, hogy az igazgatótanács dönthet arról, hogy az ERKT/2020/7 ajánlást kell-e módosítani, és ha igen, mikor. E módosítások közé tartozhat különösen az A. ajánlás alkalmazási időszakának meghosszabbítása.
- (6) Az ERKT/2020/7 ajánlást erre tekintettel megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

MÓDOSÍTÁSOK

Az ERKT/2020/7 ajánlás a következőképpen módosul:

1. Az 1. szakaszban az A. ajánlás helyébe a következő szöveg lép:

„A. ajánlás – Osztalékfizetések korlátozása

Ajánlott, hogy az érintett hatóságok kérjék fel a felügyeleti hatáskörükbe tartozó pénzügyi intézményeket (*), hogy 2021. szeptember 30-ig tartózkodjanak az alábbi intézkedésektől:

- a) osztalékfizetés, vagy osztalékfizetésre irányuló visszavonhatatlan kötelezettségvállalás;
- b) törzsrészvények visszavásárlása;
- c) változó javadalmazás jelentős kockázatot vállaló személynek történő fizetésére irányuló olyan kötelezettség létrehozása,

amelynek hatására csökken a szavatolótőke mennyisége vagy minősége, kivéve, ha a pénzügyi intézmények rendkívüli óvatosságot tanúsítanak ezen intézkedések bármelyikének végrehajtása során, és az azokból eredő csökkenés nem haladja meg az illetékes hatóságuk által meghatározott konzervatív határértéket. Az illetékes hatóságok számára ajánlott, hogy folytassanak egyeztetéseket a pénzügyi intézményekkel, mielőtt a pénzügyi intézmények az a) és a b) pontban említett intézkedések bármelyikét végrehajtanák.

(*) Lásd az ESMA sajtóközleményét: „ESMA's Third EU-Wide CCP Stress Test Finds System Resilient to Shocks”, elérhető: <https://www.esma.europa.eu/press-news/esma-news/esma%E2%80%99s-third-eu-wide-ccp-stress-test-finds-system-resilient-shocks>.

Ez az ajánlás uniós csoportszinten (vagy egyedi szinten, ha a pénzügyi intézmény nem tagja uniós csoportnak), illetve adott esetben szubkonszolidált vagy egyéni szinten alkalmazandó.

(*) Nem tartoznak ide a pénzügyi intézmények fióktelepei.”

2. A 2.1.1. szakasz a következőképpen módosul:

a) A b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) »illetékes hatóság«: az 575/2013/EU rendelet 4. cikke (1) bekezdésének 40. pontjában vagy a 2009/138/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 13. cikkének 10. pontjában meghatározott illetékes vagy felügyeleti hatóság;

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/138/EK irányelve (2009. november 25.) a biztosítási és viszontbiztosítási üzleti tevékenység megkezdéséről és gyakorlásáról (Szolvencia II) (HL L 335., 2009.12.17., 1. o.).”

b) A c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) »pénzügyi intézmény«: a következő vállalkozások bármelyike, amelyek központi irodája vagy létesítő okirat szerinti székhelye az Unióban található:

i. az 575/2013/EU rendelet 4. cikke (1) bekezdésének 3. pontjában meghatározott intézmény;

ii. a 2009/138/EK irányelv 13. cikkének 1. pontjában meghatározott biztosító;

iii. a 2009/138/EK irányelv 13. cikkének 4. pontjában meghatározott viszontbiztosító;”

c) A d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) »jelentős kockázatot vállaló személy«: olyan munkavállalói kategória tagja, akiknek szakmai tevékenysége lényeges hatást gyakorol a pénzügyi intézmény kockázati profiljára, ideértve a 2013/36/EU irányelv 92. cikkének (2) bekezdésében vagy az (EU) 2015/35 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (*) 275. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett munkavállalói kategória tagját;

(*) A Bizottság (EU) 2015/35 felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. október 10.) a biztosítási és viszontbiztosítási üzleti tevékenység megkezdéséről és gyakorlásáról szóló 2009/138/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (Szolvencia II) kiegészítéséről (HL L 12., 2015.1.17., 1. o.).”

3. A 2.3. szakasz a következő ponttal egészül ki:

„1a. A konzervatív értékhatár kalibrálása során az illetékes hatóságoknak kellő figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:

a) ezen ajánlás célkitűzései, különösen annak szükségessége, hogy a pénzügyi intézmények – többek között tőkepályájuk figyelembevételével – kellően magas szintű tőkét tartsanak fenn a rendszerszintű kockázatok mérséklése és a gazdasági fellendüléshez való hozzájárulás érdekében, figyelembe véve a vállalatok és a háztartások fizetőképességi helyzetének a világválságra tekintettel történő romlásának kockázatát;

b) biztosítani kell, hogy a felügyeleti hatáskörükbe tartozó pénzügyi intézmények osztalékfizetésének általános szintje jelentősen alacsonyabb legyen, mint a Covid19-válságot megelőző utóbbi években;

c) a hatáskörükbe tartozó egyes szektorok sajátosságai.”

4. A 2.4. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„4. Az intézkedések elfogadására vonatkozó határidők

Az 1092/2010/EU rendelet 17. cikkének (1) bekezdésével összhangban a címzetteknek tájékoztatniuk kell az Európai Parlamentet, a Tanácsot, a Bizottságot és az ERKT-t arról, hogy milyen intézkedéseket hoztak ezen ajánlás nyomán, vagy meg kell indokolniuk az intézkedés mellőzését. Az A. ajánlás végrehajtásáról minden címzettnek 2021. október 15-ig kell jelentést benyújtania.”

5. A 2.5. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„5. Az ajánlás módosítása

Az igazgatótanács 2021. szeptember 30-át megelőzően dönteni fog arról, hogy ezen ajánlást kell-e módosítani, és ha igen, mikor, figyelembe véve többek között a makrogazdasági fejleményeket és a pénzügyi rendszer stabilitására vonatkozó új adatokat.”

6. A „Nyomon követés és értékelés” című 2.6. szakasz a következő bekezdéssel egészül ki:

„3. Az ERKT titkársága támogatást nyújt a címzetteknek, biztosítva az összehangolt jelentéstételt és a megfelelő sablonok rendelkezésre bocsátását, és szükség szerint részletezve a meghozandó intézkedésekkel kapcsolatos eljárást és határidőket.”

7. A „Az ajánlás nyomán hozott intézkedések közlése” című mellékletet el kell hagyni.

Kelt Frankfurt am Mainban, 2020. december 15-én.

az ERKT titkárságának vezetője,
az ERKT igazgatótanácsa nevében
Francesco MAZZAFERRO

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Bejelentett összefonódás engedélyezése**(Ügyszám M.10037 — Mitsui/Veolia/JV)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2021/C 27/02)

2021. január 19-én a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak angol nyelven hozzáférhető, és azután teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32021M10037 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít on-line hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

Bejelentett összefonódás engedélyezése
(Ügyszám M.9995 — Permira Holdings Limited/Neuraxpharm Midco S.C.A.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2021/C 27/03)

2020. december 4-én a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak angol nyelven hozzáférhető, és azután teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32020M9995 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít on-line hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

TANÁCS

Értesítés a (KKBP) 2021/55 tanácsi határozattal módosított, a tunéziai helyzet tekintetében egyes személyekkel és szervezetekkel szemben hozott korlátozó intézkedésekről szóló 2011/72/KKBP tanácsi határozatban, valamint az (EU) 2021/49 tanácsi végrehajtási rendelettel végrehajtott, a tunéziai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szemben hozott korlátozó intézkedésekről szóló 101/2011/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek részére

(2021/C 27/04)

Az Európai Unió Tanácsa az alábbi információkat hozza azon személyek tudomására, akik a (KKBP) 2021/55 tanácsi határozattal ⁽¹⁾ módosított 2011/72/KKBP tanácsi határozat ⁽²⁾ mellékletében, valamint az (EU) 2021/49 tanácsi végrehajtási rendelettel ⁽³⁾ végrehajtott 101/2011/EU tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ I. mellékletében szerepelnek.

Az Európai Unió Tanácsa – a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek jegyzékének felülvizsgálatát követően – úgy határozott, hogy azoknak a személyeknek, akik a fent említett mellékletekben szerepelnek, továbbra is szerepelniük kell a 2011/72/KKBP határozatban és a 101/2011/EU rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek és szervezetek jegyzékében.

Felhívjuk az érintett személyek figyelmét arra a lehetőségre, hogy a megfelelő tagállam(ok)nak a 101/2011/EU rendelet II. mellékletében szereplő honlapján megjelölt illetékes hatóságainál kérvényezhetik a befagyasztott pénzeszközök alapvető szükségletekre vagy konkrét kifizetésekre történő felhasználásának engedélyezését (vö. a rendelet 4. cikkével).

Az érintett személyek 2021. szeptember 1. előtt kérvényezhetik a Tanácsnál annak a határozatnak a felülvizsgálatát, amellyel felkerültek az említett jegyzékre. A kérvényt az igazoló dokumentumokkal együtt az alábbi címre kell küldeni:

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

E-mail-cím: sanctions@consilium.europa.eu

A Tanács a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek jegyzékének a 2011/72/KKBP határozat 5. cikkével, illetve a 101/2011/EU rendelet 12. cikkének (4) bekezdésével összhangban elvégzett következő felülvizsgálatakor figyelembe fogja venni a beérkezett észrevételeket.

⁽¹⁾ HL L 023., 2021.1.25., 22. o.

⁽²⁾ HL L 28., 2011.2.2., 62. o.

⁽³⁾ HL L 023., 2021.1.25., 5. o.

⁽⁴⁾ HL L 31., 2011.2.5., 1. o.

Értesítés a tunéziai helyzet tekintetében egyes személyekkel és szervezetekkel szemben hozott korlátozó intézkedésekről szóló 2011/72/KKBP tanácsi határozatban és a tunéziai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szemben hozott korlátozó intézkedésekről szóló 101/2011/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó érintettek részére

(2021/C 27/05)

Az Európai Unió Tanácsa az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 16. cikkének megfelelően az alábbi információt hozza az érintettek tudomására.

Ezen adatkezelési művelet jogalapja a (KKBP) 2021/55 tanácsi határozattal ⁽²⁾ módosított 2011/72/KKBP tanácsi határozat ⁽³⁾ és az (EU) 2021/49 tanácsi végrehajtási rendelettel ⁽⁴⁾ végrehajtott 101/2011/EU tanácsi rendelet ⁽⁵⁾.

Az adatkezelési művelet viszonylatában az adatkezelő szerv az Európai Unió Tanácsának Főtitkárságán belül a RELEX Főigazgatóság (Külgügyek, Bővítés és Polgári Védelem) 1.C osztálya, melynek elérhetősége a következő:

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

E-mail-cím: sanctions@consilium.europa.eu

A Főtitkárság adatvédelmi tisztviselője az alábbi e-mail-címen érhető el:

Adatvédelmi tisztviselő

data.protection@consilium.europa.eu

Az adatkezelési művelet célja a (KKBP) 2021/55 tanácsi határozattal módosított 2011/72/KKBP határozat és az (EU) 2021/49 tanácsi végrehajtási rendelettel végrehajtott 101/2011/EU rendelet értelmében korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek jegyzékének a létrehozása és aktualizálása.

Az érintettek azok a természetes személyek, akik teljesítik a jegyzékbe vételnek a 2011/72/KKBP határozatban és a 101/2011/EU rendeletben meghatározott kritériumait.

Az összegyűjtött személyes adatok magukban foglalják az érintett személy megfelelő azonosításához szükséges adatokat, az indokolást, továbbá valamennyi ezzel kapcsolatos adatot.

Az összegyűjtött személyes adatok szükség esetén megoszthatók az Európai Külügyi Szolgálattal és a Bizottsággal.

Az (EU) 2018/1725 rendelet 25. cikke szerinti korlátozások sérelme nélkül, az érintettek által a jogaik – például a betekintési jog, valamint a helyesbítéshez való jog és a kifogásolási jog – gyakorlása tekintetében benyújtott kérelmekre az (EU) 2018/1725 rendeletnek megfelelően kell választ adni.

A személyes adatokat az érintettnek a korlátozó intézkedések által érintett személyek jegyzékéből való törlésének, illetve az intézkedés érvényessége lejártánál számított öt évig, vagy a bírósági eljárások időtartama alatt tárolják, amennyiben azok elkezdődtek.

A bírósági, közigazgatási vagy nem bírósági jogorvoslatok sérelme nélkül, az érintettek az (EU) 2018/1725 rendeletnek megfelelően panaszt tehetnek az európai adatvédelmi biztosnál (edps@edps.europa.eu).

⁽¹⁾ HL L 295., 2018.11.21., 39. o.

⁽²⁾ HL L 023., 2021.1.25., 22. o.

⁽³⁾ HL L 28., 2011.2.2., 62. o.

⁽⁴⁾ HL L 023., 2021.1.25., 5. o.

⁽⁵⁾ HL L 31., 2011.2.5., 1. o.

Értesítés az egyiptomi helyzet tekintetében hozott korlátozó intézkedésekről szóló 2011/172/KKBP tanácsi határozatban és 270/2011/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó egy személy részére

(2021/C 27/06)

Az alábbi információt hozzuk Elham Sayed Salem Sharshar tudomására, aki az egyiptomi helyzet tekintetében hozott korlátozó intézkedésekről szóló 2011/172/KKBP tanácsi határozat ⁽¹⁾ mellékletében és 270/2011/EU tanácsi rendelet ⁽²⁾ I. mellékletében szerepel.

A Tanács információkat kapott az egyiptomi hatóságoktól, amelyeket a korlátozó intézkedések éves felülvizsgálata keretében figyelembe fog venni. Tájékoztatjuk az említett személyt, hogy annak érdekében, hogy hozzájusson a jegyzékbe vételével kapcsolatban a Tanács ügyirataiban lévő információkhoz, 2021. február 1. előtt kérelmet nyújthat be a Tanácshoz a következő címre:

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

Ezzel összefüggésben felhívjuk az érintett személy figyelmét arra, hogy a Tanács rendszeres időközönként felülvizsgálja a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyeknek a 2011/172/KKBP határozatban és a 270/2011/EU rendeletben foglalt jegyzékét.

⁽¹⁾ HL L 76., 2011.3.22., 63. o.

⁽²⁾ HL L 76., 2011.3.22., 4. o.

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Euroátváltási árfolyamok ⁽¹⁾

2021. január 22.

(2021/C 27/07)

1 euro =

Pénznem		Átváltási árfolyam	Pénznem		Átváltási árfolyam
USD	USA dollár	1,2158	CAD	Kanadai dollár	1,5458
JPY	Japán yen	126,19	HKD	Hongkongi dollár	9,4255
DKK	Dán korona	7,4404	NZD	Új-zélandi dollár	1,6945
GBP	Angol font	0,89045	SGD	Szingapúri dollár	1,6149
SEK	Svéd korona	10,0815	KRW	Dél-Koreai won	1 344,48
CHF	Svájci frank	1,0773	ZAR	Dél-Afrikai rand	18,3810
ISK	Izlandi korona	157,00	CNY	Kínai renminbi	7,8822
NOK	Norvég korona	10,3308	HRK	Horvát kuna	7,5655
BGN	Bulgár leva	1,9558	IDR	Indonéz rúpia	17 140,23
CZK	Cseh korona	26,152	MYR	Maláj ringgit	4,9155
HUF	Magyar forint	357,61	PHP	Fülöp-szigeteki peso	58,444
PLN	Lengyel zloty	4,5385	RUB	Orosz rubel	91,1009
RON	Román lej	4,8740	THB	Thaiföldi baht	36,486
TRY	Török líra	9,0195	BRL	Brazil real	6,5765
AUD	Ausztrál dollár	1,5770	MXN	Mexikói peso	24,2345
			INR	Indiai rúpia	88,7670

⁽¹⁾ Forrás: Az Európai Központi Bank (ECB) átváltási árfolyama.

A Bizottság közleménye – Az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazása a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően

(2021/C 27/08)

FELELŐSSÉGGKIZÁRÓ NYILATKOZAT

Ennek az iránymutatásokat tartalmazó közleménynek az a célja, hogy megkönnyítse az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazását a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően; e célból ismerteti, hogy a Bizottság hogyan fogja alkalmazni a 2001/82/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv, a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet rendelkezéseit e sajátos helyzetre. Jóllehet ez a közlemény segítséget kíván nyújtani a hatóságoknak és a gazdasági szereplőknek, csak az Európai Unió Bírósága rendelkezik hatáskörrel az uniós jogszabályok hitelt érdemlő értelmezésére.

(Ez a szöveg a OJ C 447, 23.12.2020, p. 10, –15. oldalán közzétett C(2020) 9264 jelzetű szöveg helyébe lép.)

Az Egyesült Királyság 2020. február 1-jén kilépett az Európai Unióból, és „harmadik ország” lett. ⁽¹⁾ A kilépésről rendelkező megállapodás ⁽²⁾ 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot ír elő. Eddig az időpontig az uniós jog teljes egészében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban ⁽³⁾. Ez magában foglalja az Unió gyógyszerészeti vívmányait is, különösen a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁴⁾, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽⁵⁾, az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet ⁽⁶⁾ és a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ 13. cikkét, amelyek e közlemény szempontjából relevánsak.

Az átmeneti időszak végétől az uniós jog nem lesz alkalmazandó az Egyesült Királyságra. Az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv alkalmazásának kezdőnapjától ugyanakkor bizonyos uniós jogszabályok (köztük a fent említettek) és az azok végrehajtására, módosítására és felváltására irányuló intézkedések a szóban forgó jegyzőkönyv 5. cikke (4) bekezdésének és 2. melléklete 20. pontjának megfelelően alkalmazandóvá válnak Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban.

A gyakorlatban ez különösen a következőket jelenti:

- az Észak-Írországban forgalomba hozott (a fent említett jogszabályok hatálya alá tartozó) gyógyszereknek, illetve gyógyászati készítményeknek (a továbbiakban: gyógyszerek) meg kell felelniük az uniós jogban meghatározott szabályozási követelményeknek (vö. az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikke (4) bekezdésének a jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel),
- a gyógyszereknek az EU-ban vagy Észak-Írországban érvényes forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkezniük, amelynek jogosultja az EU-ban vagy Észak-Írországban található,
- a Nagy-Britanniából Észak-Írországra vagy az Unióba irányuló gyógyszerkereskedelem az alkalmazandó uniós jog értelmében behozatalnak minősül,
- az Unióból vagy Észak-Írországból az Egyesült Királyság bármely más részébe (Nagy-Britanniába) vagy bármely más harmadik országba irányuló gyógyszerkereskedelem az alkalmazandó uniós jog értelmében kivitelnek minősül,
- az Egyesült Királyság hatóságai által kiadott engedélyek elvben nem érvényesek az uniós jog értelmében, és kizárólag akkor ismerhetők el Észak-Írországban, ha az alkalmazandó uniós joggal összhangban fogadták el őket (vö. az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikkének (3) bekezdésével),

⁽¹⁾ A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

⁽²⁾ Megállapodás a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről (HL L 29., 2020.1.31., 7. o.) („a kilépésről rendelkező megállapodás”).

⁽³⁾ A kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkében meghatározott egyes kivételekkel, amelyek egyike sem releváns e közlemény szempontjából.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2016/61 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

- a gyógyszerellátás bármely olyan lépése, amelyet az Unióban kell elvégezni annak érdekében, hogy a gyógyszereket az uniós joggal összhangban forgalomba lehessen hozni (pl. a gyártási tételek felszabadítása), az uniós jog (területi) hatályán belül, azaz az Unióban vagy Észak-Írországon belül, hogy végbemenjen, és Nagy-Britanniában kizárólag a harmadik országokban végezhető tevékenységekre kerülhet sor.

A Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség 2017 óta aktívan terjeszt minden releváns információt annak érdekében, hogy felhívja az összes érdekelt fél figyelmét az Egyesült Királyság kilépésének hatásaira, és figyelmeztesse őket arra, hogy időben, az átmeneti időszak lejártá előtt alkalmazkodniuk kell azokhoz. A szükséges változtatásokat a klinikai vizsgálatok ⁽⁸⁾ esetében az utoljára 2020. május 7-én módosított és közzétett, a gyógyszerek ⁽⁹⁾ esetében pedig az utoljára 2020. március 13-án módosított és közzétett brexitfelkészülési közlemény ismertette.

Mindazonáltal bizonyos, hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátásra támaszkodó piacoknak (Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország) ⁽¹⁰⁾ több időre lehet szükségük ellátási láncuk átalakításához és az átmeneti időszak lejártának figyelembevételéhez. Ebben az összefüggésben döntő fontosságú, hogy az uniós gyógyszerészeti vívmányok végrehajtása és érvényesítése oly módon történjen, hogy egyrészt elkerülhető legyen a gyógyszerhiány, másrészt biztosított legyen a közegészség uniós jog által előírt magas szintű védelme.

A Bizottság a fent említett, hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy Nagy-Britannián keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacok esetében a következő (lejjebb kifejtett) fő kihívásokat azonosította az uniós gyógyszerészeti vívmányoknak való megfelelés tekintetében:

1. a gyógyszerek harmadik országokból történő behozatalához szükséges gyártási engedéllyel rendelkező gazdasági szereplők hiánya;
2. a minőség-ellenőrzési vizsgálatok (tételvizsgálatok) elvégzésével kapcsolatos nehézségek;
3. a 2001/83/EK irányelvben és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletben rögzített, egyedi azonosító elhelyezésére és ellenőrzésére vonatkozó rendelkezéseknek való megfeleléssel kapcsolatos nehézségek.

Felismerve ezeket a kihívásokat, és figyelembe véve a Covid19-világjárvánnyal összefüggő rendkívüli körülményeket, a Bizottság tudomásul veszi az Unióban és az Egyesült Királyságban működő, magán- és közszférabeli érdekelt felek arra vonatkozó kérését, hogy az uniós gyógyszerészeti vívmányoknak való teljes körű megfeleléshez több idő álljon rendelkezésükre.

1. A gyógyszerek harmadik országokból történő behozatalához szükséges gyártási engedéllyel rendelkező gazdasági szereplők hiánya

A. Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények

A 2001/83/EK irányelv 40. cikkének (3) bekezdése és a 2001/82/EK irányelv 44. cikkének (3) bekezdése szerint bárki, aki harmadik országokból származó gyógyszereket hoz forgalomba az uniós jognak megfelelően (az Unióban vagy Észak-Írországon), az uniós jog értelmében importőrnek minősül, ezért az importőr székhelye szerinti tagállam vagy – Észak-Írországon letelepedett importőrök esetében – az Észak-Írország tekintetében eljáró Egyesült Királyság által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 2001/83/EK irányelv 41. és 42. cikkének, az állatgyógyászati készítmények esetében pedig a 2001/82/EK irányelv 45. és 46. cikkének megfelelően kiállított gyártási engedéllyel kell rendelkeznie. Az ilyen gyártási engedély kiállításának feltételei közé tartozik többek között egy megfelelően képzett személy rendelkezésre állása az Unióban vagy Észak-Írországon, a gyártó/importőr ellenőrzése és a helyes gyártási gyakorlatoknak való megfelelése.

A 2001/83/EK irányelv 118. cikke és a 2001/82/EK irányelv 84. cikkének e) pontja szerint az uniós gyógyszerészeti vívmányokat alkalmazó illetékes hatóságok kötelesek felfüggeszteni vagy visszavonni egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, ha az engedély jogosultja nem rendelkezik érvényes gyártási engedéllyel, vagy ha az ilyen gyártási engedély megszerzéséhez szükséges feltételek valamelyikének nem felel meg.

⁽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⁾ A közlemény azért emeli ki ezeket a tagállamokat, mert hagyományosan az Egyesült Királyság gyógyszerpiacától függenek, továbbá mert gyógyszerimportjuk jelentős része az Egyesült Királyságból származik.

Annak érdekében, hogy a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacokon működő gazdasági szereplőknek a világiárvány miatti rendkívüli körülmények között több idejük legyen arra, hogy teljes mértékben megfeleljenek az uniós gyógyszerészeti vívmányok követelményeinek, Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai 2021. január és 2021. december 31. között az alábbiakban ismertetett gyakorlatot alkalmazhatnak.

Ebben az esetben Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai engedélyeznék, hogy olyan nagykereskedők is importálhassanak gyógyszereket Nagy-Britanniából, amelyek nem rendelkeznek a 2001/83/EK irányelv 40. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 44. cikkében előírt gyártási engedéllyel; továbbá nem függesztenék fel, illetve vonják vissza e gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét a 2001/83/EK irányelv 118. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 84. cikkének e) pontjában előírtak szerint, feltéve, hogy teljesülnek az alábbi feltételek:

- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított és az uniós jognak megfelelően forgalomba hozott (azaz az Unióba vagy Észak-Írországba behozott) gyógyszereket vagy az Unióban – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 2001/83/EK irányelv 51. cikke (3) bekezdésének, az állatgyógyászati készítmények esetében pedig a 2001/82/EK irányelv 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően –, vagy pedig Nagy-Britanniában – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 2001/83/EK irányelv 20. cikke b) pontjának, az állatgyógyászati készítmények esetében pedig a 2001/82/EK irányelv 24b. cikkének megfelelően – minőség-ellenőrzési vizsgálatnak (tételvizsgálatnak ⁽¹¹⁾) vetették alá (lásd e közlemény 2. szakaszát),
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított és az uniós joggal összhangban forgalomba hozott (azaz az Unióba vagy Észak-Írországba behozott) gyógyszerek tekintetében az Unióban egy megfelelően képezett személy vagy az Egyesült Királyságban egy megfelelően képezett személy az uniós jogban meghatározottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazva elvégezte a gyártási tételek felszabadítását, ezáltal biztosítva az emberi egészség védelmének egyenértékű szintjét,
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket az uniós jognak megfelelően (az Unióban vagy Észak-Írországban) forgalomba hozó gazdasági szereplő rendelkezik az átmeneti időszak vége előtt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan a 2001/83/EK irányelv 77. cikke (1) bekezdésének és/vagy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan a 2001/82/EK irányelv 65. cikke (1) bekezdésének megfelelően kiállított forgalmazási engedéllyel,
- az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az uniós jog alapján és azzal összhangban egy uniós tagállam illetékes hatósága, a Bizottság, vagy az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszerek esetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága adta ki,
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket azon a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacon teszik a végső fogyasztók számára elérhetővé, ahová importálják őket, és más uniós tagállamokban nem forgalmazzák őket.

Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ebben az esetben havi rendszerességgel jelentést tennének a Bizottságnak a gyógyszereket importáló nagykereskedelmi forgalmazók által a gyártási engedély megszerzéséhez szükséges, a 2001/83/EK irányelv 41. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 45. cikkében meghatározott feltételeknek való megfelelés terén elért előrehaladásról, beleértve különösen azt, hogy e nagykereskedelmi forgalmazók szerződéses jogviszonyt létesítsenek megfelelően képezett személyekkel az Unióban.

B. Vizsgálati gyógyszerek

A 2001/20/EK irányelv 13. cikke szerint a harmadik országokból származó vizsgálati gyógyszereknek az uniós joggal összhangban történő forgalomba hozatalához az importőrnek gyártási engedéllyel is rendelkeznie kell. Az átmeneti időszak végét követően Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország esetében ez a vizsgálati gyógyszerek Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő szállítására is vonatkozik. A gyártási engedélyekre vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv

⁽¹¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 51. cikke (1) bekezdésének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 55. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint az EU-ba behozott gyógyszereket az EU/EGT területén minőség-ellenőrzési vizsgálatnak (tételvizsgálatnak) kell alávetni. Az említett rendelkezések szerint a harmadik országból érkező gyógyszerek esetében, függetlenül attól, hogy azokat az Unióban gyártották-e, az összes behozott gyártási tételnek valamelyik tagállamban teljes körű minőségelemzésen, legalább a hatóanyagok tekintetében mennyiségi elemzésen, valamint az összes többi, a forgalombahozatali engedély követelményeinek megfelelő gyógyszer minőségének biztosításához szükséges vizsgálaton és ellenőrzésen kell keresztülmennie.

41. cikke és a 2001/82/EK irányelv 44. cikke szerinti követelményekhez hasonlóan a 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdése is előírja, hogy a gyártási engedély birtokosának állandó jelleggel és folyamatosan rendelkezésre kell, hogy álljon legalább egy képzett szakember az uniós jog hatályán belül, azaz az Unióban vagy Észak-Írországon.

Annak érdekében, hogy a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacokon működő gazdasági szereplőknek a világjárvány miatti rendkívüli körülmények között több idejük legyen arra, hogy teljes mértékben megfeleljenek az uniós gyógyszerészeti vívmányok követelményeinek, Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai 2021. január és 2021. december 31. között az alábbiakban ismertetett gyakorlatot alkalmazhatnak a vizsgálati gyógyszerek tekintetében.

Ebben az esetben Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai engedélyeznék, hogy olyan klinikai vizsgálati helyszínek vagy szponzorok is importálhassanak vizsgálati gyógyszereket Nagy-Britanniából, amelyek nem rendelkeznek a 2001/20/EK irányelv 13. cikkében előírt gyártási engedéllyel, feltéve, hogy teljesülnek az alábbi feltételek:

- a Nagy-Britanniából vagy Nagy-Britannián keresztül szállított és az uniós jog szerinti felhasználásra engedélyezett (azaz az EU-ba vagy Észak-Írországra behozott) gyógyszerek sorozatait vagy az Unióban a 2001/20/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően, vagy Nagy-Britanniában a 2001/20/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően felszabadították,
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket azon a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacon teszik a végső fogyasztók számára elérhetővé, ahová importálják őket, és más uniós tagállamokban nem forgalmazzák őket.

Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ebben az esetben havi rendszerességgel jelentést tennének a Bizottságnak a vizsgálati gyógyszereket importáló gazdasági szereplők által a gyártási engedély megszerzéséhez szükséges, a 2001/20/EK irányelv 13. cikkében meghatározott feltételeknek való megfelelés terén elért előrehaladásról, beleértve különösen azt, hogy a gazdasági szereplők szerződéses jogviszonyt létesítsenek megfelelően képzett személyekkel az Unióban.

2. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények tételvizsgálata

A 2001/83/EK irányelv 51. cikke (1) bekezdésének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 55. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint az EU-ba behozott gyógyszereket az EU/EGT területén minőség-ellenőrzési vizsgálatnak (tételvizsgálatnak) kell alávetni. Az Unióban a gyártási tételek felszabadítására létesített helyszín meglétének követelménye az uniós piacon forgalomba hozott gyógyszerek minőségének biztosítására szolgáló uniós rendszer egyik alappillére. A minőség-ellenőrzési vizsgálat tekintetében állhatnak azonban fenn olyan, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjain kívül álló objektív okok, amelyek megakadályozhatják őket abban, hogy időben, az átmeneti időszak végéig elvégeztessék az ilyen vizsgálati tevékenységeket az Unióban vagy Észak-Írországon.

Ezekben az esetekben a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontja lehetővé teszi, hogy a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket Cipruson, Írországon, Máltán vagy Észak-Írországon forgalomba hozó importőrök, illetve a fenti 1. szakaszban leírt, ilyen gyógyszereket ezeken a piacokon forgalomba hozó nagykereskedelmi forgalmazók indokolt esetben bizonyos ellenőrzéseket Nagy-Britanniában végeztessenek el. Figyelembe véve az e közleményben ismertetett rendkívüli körülményeket, a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontja értelmében vett „indokolt eset” akkor áll fenn, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- az érintett gyógyszer minden egyes tételének felszabadítását megfelelően képzett személy végezte el egy, az EU-ban található helyszínen, vagy megfelelően képzett személy végezte el egy, az Egyesült Királyságban található helyszínen az uniós jogban meghatározottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazva – ezáltal biztosítva az emberi, illetve az állategészség védelmének egyenértékű szintjét – a fenti 1. szakasz szerinti esetekben,
- a minőség-ellenőrzési vizsgálatot végző harmadik fél által kijelölt létesítményt az illetékes hatóság felügyeli, ami helyszíni ellenőrzéseket is magában foglal. Kimutatható előrelépés történt a minőség-ellenőrzési vizsgálati helyszínek az Unióba vagy Észak-Írországra történő áttelepítése terén. A tételvizsgálat helyszínét az átmeneti időszak végét követő tizenkét hónapon belül, legkésőbb 2021. december 31-ig létre kell hozni.

Annak érdekében, hogy élhessenek a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontjában az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontjában az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan meghatározott eltéréssel, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak értesíteniük kell az adott termék forgalombahozatali engedélyét megadó illetékes hatóságot (Ciprus, Írország, Málta vagy Észak-Írország), kifejtve, hogy teljesülnek – valamint hogy véleményük szerint miért teljesülnek – a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontja értelmében vett „indokolt eset” fennállásának fent említett kritériumai. Az Észak-Írországban forgalomba hozandó emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében az MHRA és a VMD az illetékes hatóság. A központilag engedélyezett termékek esetében a vállalatoknak kapcsolatba kell lépniük az Európai Gyógyszerügynökséggel.

Minden ilyen értesítést indokolatlan késedelem nélkül be kell nyújtani, és azt a hatóságoknak az átmeneti időszak végéig követően a lehető leghamarabb, de legkésőbb 2021. január 30-áig meg kell kapniuk.

3. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának elhelyezésére vonatkozó követelmények

Mivel az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban alkalmazandóvá teszi a 2001/83/EK irányelvet annak jelenlegi változatában, a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában és 54a. cikkének (1) bekezdésében meghatározott biztonsági elemek (nevezetesen a hamisítás elleni eszköz és az egyedi azonosító) az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszerek esetében is alkalmazandók. Ezen uniós jogszabály Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban történő alkalmazásának sérelme nélkül a gyógyszereknek az Egyesült Királyság bármely más, Észak-Írországon kívüli részén történő forgalomba hozatala esetében nem szükséges az uniós jogban meghatározott ilyen biztonsági elemek – például az egyedi azonosító – használata.

Ez azt jelenti, hogy 2021. január 1-jétől a Nagy-Britanniába szánt gyógyszer-csomagokat el kell különíteni a Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra szánt csomagoktól, még akkor is, ha a szállítási útvonal áthalad Nagy-Britannián. Az Unióban forgalomba hozott gyógyszerekhez hasonlóan a ciprusi, írországi, máltai és észak-írországi csomagok adatait is fel kell tölteni az európai központi adatbázisba vagy az érintett területek adattároló rendszereibe, azoknak a csomagoknak az adatait azonban nem, amelyek végső rendeltetési helye az Egyesült Királyság bármely más, Észak-Írországon kívüli részén (Nagy-Britanniában) található.

Az Unióból bármely harmadik országba – például az Egyesült Királyságba – exportált csomagok tekintetében az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikke arra kötelezi a gyógyszereket exportáló gazdasági szereplőket, hogy minden olyan egyedi azonosítót deaktiváljanak, amelyet a kivétel előtt helyeztek el a csomagon.

Amennyiben a gyógyszereket Nagy-Britannián keresztül Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra szállítják, főszabály szerint a gyártási engedéllyel rendelkező importőr feladata lenne, hogy a szóban forgó gyógyszereken forgalomba hozatalkor új egyedi azonosítót helyezzen el (vö. az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 4. cikkével). Mindazonáltal jelenleg Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban egyetlen olyan importőr sem rendelkezik gyártási engedéllyel, amely képes lenne eleget tenni az uniós jogban előírt azon kötelezettségnek, hogy 2021. január 1-jétől új egyedi azonosítót helyezzen el a gyógyszereken, vagyis a megfelelés gyakorlatilag lehetetlen lenne. Ugyanakkor a közegészség magas szintű védelmének biztosítása és a hamisított gyógyszerek Unión belüli jelenlétének megelőzése érdekében meg kell akadályozni, hogy a biztonsági elemekkel nem rendelkező gyógyszerek forgalomba kerüljenek az uniós piacon.

A Bizottság ezért e helyzet kezelése érdekében módosítani kívánja az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikkét.

Az (uniós piacon forgalomba hozott, Nagy-Britanniába exportált, majd Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra importált) gyógyszereknek az Unióból Nagy-Britanniába történő kiviteléért felelős gazdasági szereplők ezután már nem lennének kötelesek az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikkének megfelelően deaktiválni az egyedi azonosítót.

E megközelítés alapján Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai a következő feltételek teljesülése esetén engedélyeznék a nem deaktivált egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerek Nagy-Britanniából történő behozatalát:

- az Unióban letelepedett nagykereskedelmi forgalmazó vagy a forgalombahozatali engedély Unióban letelepedett jogosultja, amely a gyógyszer Egyesült Királyságba történő kiviteléért felelős, ellenőrizte az egyedi azonosítót az európai adattárban vagy a nemzeti adattároló rendszerben,

- a terméket Észak-Írországra, Írországra, Ciprusra vagy Máltára importáló nagykereskedelmi forgalmazó ellenőrizte az egyedi azonosítót az európai adattárban vagy a nemzeti adattároló rendszerben.

Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ebben az esetben havonta jelentést tennének a Bizottságnak a gyógyszereket importáló nagykereskedelmi forgalmazók által a 2001/83/EK irányelv és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet szerinti, az egyedi azonosító elhelyezésére vonatkozó kötelezettségek teljesítése terén elért előrehaladásról.

A TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

A Lengyel Köztársaság kormányának bejelentése a szénhidrogének kutatására, feltárására és kitermelésére vonatkozó engedélyek megadásának és felhasználásának feltételeiről szóló 94/22/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján

(2021/C 27/09)

Hirdetmény a Toruń elnevezésű terület kőolaj- és földgázlelőhelyek kutatására és feltárására, valamint a kőolaj- és földgázkészletek kitermelésére vonatkozó koncessziós kérelem benyújtásáról

I. SZAKASZ: JOGALAP

1. A geológiai és bányászati jogról szóló, 2011. június 9-i törvény (Dz. U. 2020., 1064. poz., módosított változatában) 49ec. szakaszának (2) bekezdése
2. Az Európai Parlament és a Tanács 94/22/EK irányelve (1994. május 30.) a szénhidrogének kutatására, feltárására és kitermelésére vonatkozó engedélyek megadásának és felhasználásának feltételeiről (HL L 164., 1994.6.30., 3. o.; HL lengyel kiadás, 6. fejezet, 2. kötet, 262. o.)

II. SZAKASZ: PÁLYÁZTATÓ SZERV

Név: Éghajlat- és Környezetvédelmi Minisztérium

Postacím: ul. Wawelska 52/54, 00-922, Varsó, Lengyelország

Tel. +48 223692449; fax +48 223692460

Internetcím: www.gov.pl/web/klimat

III. SZAKASZ: AZ ELJÁRÁS TÁRGYA

1. Tájékoztatás koncessziós kérelmek benyújtásáról

A koncessziós hatósághoz kérelmet nyújtottak be a Toruń elnevezésű területen található kőolaj- és földgázlelőhelyek kutatására és feltárására, valamint az ott feltárt kőolaj- és földgázkészletek kitermelésére.

2. Az odaítélendő koncesszió tárgyát képező tevékenység jellege

Koncesszió a Toruń elnevezésű területen a 130., a 150., a 151. és a 170. sz. koncessziós blokk egyes részeiben található kőolaj- és földgázlelőhelyek kutatására és feltárására, valamint a kőolaj- és földgázkészletek kitermelésére.

3. Az elvégzendő tevékenység helye

A földrajzi terület határát a következő, a PL-1992 koordináta-rendszerben megadott koordináták által meghatározott pontokat összekötő sokszögvonallal jelöli ki:

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

A földrajzi terület függőleges vetületének kiterjedése 721,80 km².

Közigazgatási egységek:

Kujávia-pomerániai vajdaság;

Toruń városi járásban: Toruń város közigazgatási területe;

Toruń járásban: Chełmża, Lubicz, Łysomice és Obrowo vidéki közigazgatási területek;

Golub-Dobrzyń járásban: Golub-Dobrzyń város közigazgatási területe: Ciechocin, Golub-Dobrzyń és Kowalewo Pomorskie vidéki közigazgatási területek;

Wąbrzeźno járásban: Ryńsk vidéki közigazgatási terület.

4. A koncessziós kérelmek benyújtásának határideje más olyan szervezetek részéről, amelyek érdekeltek a koncesszió tárgyát képező tevékenységben, legkorábban 90 nappal e hirdetménynek az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzététele után

A koncesszió odaítélésére vonatkozó kérelmeket a hirdetménynek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő naptól számított 90 napon belül, legkésőbb a határidő napján közép-európai idő (CET/CEST) szerint 12.00-ig kell eljuttatni a Környezetvédelmi Minisztérium központi irodájába.

5. A koncessziós kérelmekre vonatkozó értékelési szempontok és súlyozásuk meghatározása, megfelelően figyelembe véve a geológiai és bányászati jogról szóló törvény 49k. cikkének (1), (1a) és (3) bekezdését

A beérkező kérelmek elbírálása a következő szempontok alapján történik:

- 30 % – az előírányzott geológiai munka, beleértve a földfelszín alatt végzett tevékenységet is, illetőleg bányászati tevékenység köre és ütemterve;
- 20 % – a földfelszín alatt végzett tevékenység során végrehajtott kötelező mintavételezés köre és ütemterve, a fúrómagból való mintavételt is ideértve;
- 20 % – olyan pénzügyi háttér, amely elegendő biztosítékot jelent a szénhidrogén-lelőhelyek kutatásához és feltárásához és a szénhidrogénkészletek kitermeléséhez kapcsolódó tevékenységek tényleges elvégzésére, különös tekintettel az előírányzott munkafolyamatok finanszírozásának forrására és módjára, ideértve a saját források és a külső források arányát is;
- 20 % – a geológiai munka, beleértve a földfelszín alatt végzett tevékenységet is, illetőleg a bányászati tevékenység elvégzésének előírányzott technológiája;
- 5 % – a szénhidrogén-lelőhelyek kutatásának és feltárásának és a szénhidrogénkészletek kitermelésének technikai háttere, különös tekintettel a megfelelő műszaki, szervezeti, logisztikai és személyi feltételek meglétére (ebből 2 % a szénhidrogének kutatására és feltárására, valamint kitermelésére irányuló innovatív megoldások kifejlesztése és megvalósítása terén folytatott együttműködés, amelynek keretében tudományos intézetek Lengyelország geológiai adottságait vizsgálják, valamint a szénhidrogén-lelőhelyek kutatására szolgáló olyan analitikai eszközöket, technológiákat és módszereket kutatnak, amelyek figyelembe veszik Lengyelország sajátos geológiai adottságait és alkalmazhatók az adott feltételek között, valamint amelyek szerepelnek a geológiai és bányászati jogról szóló törvény 49ka. cikkének (1) bekezdésében említett tudományos intézmények jegyzékében).
- 5 % – olyan tapasztalat a szénhidrogén-lelőhelyek kutatása és feltárása, illetőleg a szénhidrogénkészletek kitermelése körében felmerülő feladatok elvégzésében, amelyek biztosítják a biztonságos munkavégzést, az emberek és az állatok életének és egészségének védelmét, valamint a környezet megóvását.

Ha a pályázatok elbírálása után a fenti kritériumok alkalmazásával két vagy több pályázó között holtverseny alakul ki, akkor az érintett pályázók között kiegészítő kritériumként a bányászati haszonélvezeti jogért a kutatás és a feltárás időtartamára felkínált összeg dönt.

IV. SZAKASZ: KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

IV.1. A kérelmeket a következő címre kell eljuttatni

Éghajlat- és Környezetvédelmi Minisztérium
Departament Geologii i Koncesji Geologicznych (Földtani és Földtani Koncessziós Osztály)
ul. Wawelska 52/54
00-922 Varsó
Lengyelország

IV.2. További információk a következő helyeken szerezhetők be

- a Környezetvédelmi és Klímavédelmi Minisztérium internetes oldalain:
<https://www.gov.pl/web/klimat>
- vagy a Földtani és Földtani Koncessziós Osztályon (Departament Geologii i Koncesji Geologicznych):

Éghajlat- és Környezetvédelmi Minisztérium
ul. Wawelska 52/54
00-922 Warszawa/Varsó
POLSKA/P/LENGYELORSZÁG

Tel. +48 225792449, fax +48 225792460

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

IV.3. Minősítő határozat

Koncessziós kérelmet olyan szervezetek nyújthatnak be, amelyekre vonatkozóan határozatot bocsátottak ki arról, hogy a *geológiai és bányászati jogról szóló törvény* 49a. cikkének (17) bekezdésében előírt minősítési eljárás kedvező eredménnyel zárult.

IV.4. A bányászati haszonélvezeti jogért felkínált minimális összeg

A *Toruń* elnevezésű terület esetében a bányászati haszonélvezeti jog alapításáért a kutatási és a feltérési szakasz öt éves bázisidőszakára vonatkozóan legalább évi 165 400,47 PLN (azaz százhatvanötezer-négyszáz zloty és negyvenhét grosz) összeget kell fizetni. A haszonélvezeti jogért az ásványkincsek kutatása és feltérása kapcsán fizetendő éves összeget a Szerződés aláírásától az összeg fizetésének időpontját megelőző évig terjedő időszakra vonatkozó, a Központi Statisztikai Hivatal elnöke által a Lengyel Köztársaság „Monitor Polski” című hivatalos értesítőjében közzétett éves átlagos fogyasztóiár-indexek összesített értékének megfelelően korrigálni kell.

IV.5. A koncesszió megadása és a bányászati haszonélvezeti jog alapítása

A koncessziós hatóság, miután megkapta a *geológiai és bányászati jogról szóló törvény* alapján megkövetelt véleményeket vagy megállapodásokat, odaítéli a koncessziókat a szénhidrogén-lelőhelyek kutatására és feltérására, valamint a szénhidrogén-készletek kitermelésére:

1. annak a koncessziós kérelmet benyújtó szervezetnek, amely a legmagasabb pontszámot kapta, vagy
2. ha egy több szervezet által közösen benyújtott koncessziós kérelem kapta a legmagasabb pontszámot, akkor az együttműködési megállapodás feleinek – amint ezt a megállapodást benyújtották a koncessziós hatósághoz,

és ezzel egyidejűleg nem ad koncessziókat más szervezeteknek (a *geológiai és bányászati jogról szóló törvény* 49ee. cikkének (1) bekezdése).

A koncessziós hatóság bányászati haszonélvezeti szerződést köt a legmagasabb pontszámot elérő koncessziós kérelmet benyújtó szervezettel, valamint – ha egy több szervezet által közösen benyújtott koncessziós kérelem kapta a legmagasabb pontszámot – a közös kérelmet benyújtó összes féllel (a *geológiai és bányászati jogról szóló törvény* 49ee. cikkének (2) bekezdése). A vállalkozásnak bányászati haszonélvezeti joggal és koncesszióval egyaránt rendelkeznie kell ahhoz, hogy megkezdhesse a szénhidrogén-lelőhelyek kutatását és feltérását és a szénhidrogénkészletek kitermelését Lengyelország területén.

IV.6. A koncessziós kérelmek által teljesítendő követelmények és a kérelmezőktől elvárt dokumentumok

A *geológiai és bányászati jogról szóló törvény* 49eb. cikke meghatározza a koncessziós kérelem elemeit.

Meg kell adni annak a geológiai rétegnek (geológiai cél) a korát, ahol a geológiai munkát végezni fogják, valamint a munkálatok, köztük a földfelszín alatt végzett tevékenység célját.

IV.7. Minimális készletfeltárási kategória

A *Toruń* elnevezésű területen található kőolaj- és földgázlelőhelyek feltárásának minimális kategóriája a „C” kategória.

a miniszter nevében

Piotr DZIADZIO

államtitkár-helyettes

Éghajlat- és Környezetvédelmi Minisztérium

V

(Hirdetmények)

EGYÉB JOGI AKTUSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Termékleírás nem kisebb jelentőségű módosításának jóváhagyására irányuló kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján

(2021/C 27/10)

Ez a közzététel az 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 51. cikke alapján jogot keletkeztet a módosítás iránti kérelem elleni felszólalásra, amely a közzététel napjától számított három hónapon belül tehető meg.

AZ OLTALOM ALATT ÁLLÓ EREDETMEGJELÖLÉSEKHEZ/OLTALOM ALATT ÁLLÓ FÖLDRAJZI JELZÉSEKHEZ KAPCSOLÓDÓ
TERMÉKLEÍRÁS NEM KISEBB JELENTŐSÉGŰ MÓDOSÍTÁSÁNAK JÓVÁHAGYÁSÁRA IRÁNYULÓ KÉRELEM

Az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (2) bekezdésének első albekezdése szerinti módosítás jóváhagyására irányuló kérelem

„Aischgründer Karpfen”

EU-szám: PGI-DE-0689-AM01 – 2019.10.30.

OEM () OFJ (X)

1. Kérelmező csoportosulás és jogos érdek

Név: Teichgenossenschaft Aischgrund (Aischgrund Töszövetkezet), Teichgenossenschaft Neustadt a.d. Aisch – Bad Windsheim (Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim Töszövetkezet)

Cím: Brunnenweg 14,
91315 Höchstadt an der Aisch

Ország: Németország

Tel.: +49 91935012085

Fax: +49 91935034127

E-mail: tg.aischgrund@gmx.de

Jogos érdek:

A kérelmező az eredeti kérelmezővel azonos. Az oltalom alatt álló termékek termelőinek társulása. A kérelmezőnek következőképpen jogos érdeke fűződik ehhez a módosításra irányuló kérelemhez, továbbá jogosult is kérelmet benyújtani (az 1151/2012/EU rendelet 53. cikkének (1) bekezdése, a rendelet 3. cikkének 2. pontjával összefüggésben).

2. Tagállam vagy harmadik ország

Németország

⁽¹⁾ HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

3. A termékleírás módosítással (módosításokkal) érintett rovata

- ☐ A termék elnevezése
- ☒ A termék leírása
- ☐ Földrajzi terület
- ☐ A származás igazolása
- ☒ Az előállítás módja
- ☐ Kapcsolat
- ☐ Címkézés
- ☐ Egyéb [részletezze]

4. A módosítás típusa

- ☒ Bejegyzett OEM vagy OFJ termékleírásának az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdése szerinti, kisebb jelentőségűnek nem tekinthető módosítása
- ☐ Bejegyzett OEM vagy OFJ termékleírásának az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdése szerinti, kisebb jelentőségűnek nem tekinthető oly módon történő módosítása, amelyre vonatkozóan nem tettek közzé egységes (vagy azzal egyenértékű) dokumentumot

5. Módosítás(ok)

A módosítások a termékleírásnak a b) A termék leírása, valamint az e) Az előállítás módja szakaszát érintik.

A b) A termék leírása szakaszban (és az egységes dokumentum 3.2. pontjában), a harmadik bekezdés első mondatában „Az étkezési ponty élősúlya hároméves korban 1 000–1 700 gr között lehet” szövegrész „Az étkezési ponty élősúlya (a K3 szakasztól kezdődően) 1 000–3 000 gr között lehet” szövegrészre módosítandó.

A b) szakasz (és az egységes dokumentum 3.2. pontja) szövege így a következő:

„Az „Aischgründer Karpfen” olyan tükörponty (*Cyprinus carpio*), amelyet élő vagy feldolgozott formában értékesítenek.

Az „Aischgründer Karpfen” háta sötétzöld, szürke vagy szürkés-kék, oldalainak színárnyalatai a sárgászöldtől az arany színűig terjedhetnek, hasa pedig sárgásfehér. A hát- és farokuszony szürke, a farokuszony és a farok alatti úszó vöröses árnyalatú, a melluszony és a hasúszó sárgás vagy vöröses. Az „Aischgründer Karpfen” magas háta miatt feltűnő, amely különösen a meleg időjárás és a tavak magas termékenysége miatt alakul ki. Így a magasság és hosszúság viszonya általában 1:2 aránytól az 1:2,5 arányig is terjedhet.

Az étkezési ponty élősúlya (a K3 szakasztól kezdődően) 1 000–3 000 gr között lehet. Az „Aischgründer Karpfen” olyan tükörponty, amelyet fehér, szilárd és mégis puha és ízletes húsa, valamint alacsony, legfeljebb 10 %-os zsírtartalma tesz különlegessé. A zsírtartalom korlátozása az állománysűrűség mérséklésével (a K2 szakaszban hektáronként legfeljebb 800 ponty engedélyezett) és ezzel összeegyeztetett hozzátáplálással érhető el.”

A módosítás oka az, hogy a filék iránti kereslet állítólag megugrott, és a nagyobb méretű ponty különösen alkalmas a kifejlesztett automatikus filézők használatával történő filézésre.

Az e) „Az előállítás módja” szakaszban a következő módosítások végrehajtását kérték, és ezek az egységes dokumentum 3.4. szakaszában jelennek meg.

Az első bekezdés utolsó mondatában a szöveg az „a harmadik nyárra elérik a kívánt súlyt” szövegrész előtt az „általában” szóval egészül ki.

A második bekezdés első mondatában „az adott év áprilisától kezdődően” szövegrész a következőképpen módosul: „a legtöbb esetben az adott év áprilisától kezdődően”.

A második bekezdés második mondata a „döntő” szó előtt az „általában” szóval egészül ki, és az utolsó mondatban a „jó 1 kg gyarapodást jelent” szövegrész előtt a „rendszerint” szóval egészül ki.

A negyedik bekezdésben „a fogyasztásra szánt hal tenyésztése során (K2–K3 szakaszban)” szövegrész „a fogyasztásra szánt hal tenyésztése során (a K2 szakasztól)” szövegrészre, továbbá a „májustól szeptemberig” szövegrész az „általában áprilistól szeptemberig” szövegrészre módosítandó.

Az e) szakasz szövege így a következő:

„Mivel a ponty a meleg nyári hónapokban növekszik, életkorát nyarakban számolják. A fogyasztásra szánt pontyot Aischgrund területén általában három nyáron át tenyésztik. Az ikrákból első évben ún. K1 ponty lesz. Az ezt követő átteelés után K2 ivadék lesz belőlük, majd újból átteleltetik őket, és általában a harmadik nyárra elérik a kívánt súlyt (K3).

Az „Aischgründer Karpfen” a tenyésztés során legalább az ivadékszakasztól (K2) a fogyasztásra szánt hal szakaszáig (K3), egy tenyésztési időszakon át (a legtöbb esetben az adott év áprilisától kezdődően) a földrajzi területen kell tartani. A harmadik év (K2-ből K3) általában döntő fontosságú a súlygyarapodás és az íz kialakulása szempontjából. A két év halanként rendszerint jó 1 kg gyarapodást jelent.

Az állománysűrűség a K2 szakaszban hektáronként nem haladhatja meg a 800 pontyot.

A táplálás túlnyomórészt természetes tápanyagokkal történik (többek között talajtápanyagok, zooplankton); a fogyasztásra szánt hal tenyésztése során (a K2 szakasztól) a halakat általában áprilistól szeptemberig hüvelyesekkel és gabonafélékkel etetik, kivéve a kukoricát. A takarmány aránya (hozzátáplált takarmánymennyiség (kg) kg-onkénti növekedésre vetítve) mintegy 2:1.

Emellett használható összetett takarmány is, amelyet az alkalmazandó nemzeti jogszabály értelmében engedélyeztek. Ez az összetett takarmány kizárólag szántóföldi növényekből állhat és nem tartalmazhat állati eredetű összetevőket. A benne lévő nyersfehérje mennyisége legfeljebb 16 %-ot és a foszfor össz mennyisége legfeljebb 0,6 %-ot tehet ki. A fűliszt tartalomnak legalább 10 %-ot kell elérnie.”

A kérelmező a következőképpen indokolja a módosításokat:

Mivel Aischgrund területén a pontyot extenzív módon természetes tavakban tenyésztik (kültéri tenyésztés), az időjárás jelentősen befolyásolja a halak növekedését. Az elmúlt években az étkezési ponty (az éghajlatváltozás következményeként) igen eltérően fejlődött.

A kérelmező úgy tartja, hogy néhány évben a koratavas olyan meleg volt, hogy a halak korán jöttek ki a hibernált állapotból és kezdtek el táplálkozni. Ez azt jelenti, hogy a természetes élelemforrásuk nem volt elegendő és azt ki kellett egészíteni.

Mivel nem lehet megállapítani, hogy az éghajlat hogyan fog változni a jövőben, a (a jelenleg alkalmazott merev követelmények nélküli) rugalmasabb szabályrendszer alapvető fontosságú.

EGYSÉGES DOKUMENTUM

„AISCHGRÜNDER KARPEN”

EU-szám: PGI-DE-0689-AM01 – 2019.10.30.

OFJ (X) OEM ()

1. **Elnevezés (OEM vagy OFJ)**

„Aischgründer Karpfen”

2. **Tagállam vagy harmadik ország**

Németország

3. **A mezőgazdasági termék vagy élelmiszer leírása**

3.1. *A termék típusa*

1.7. osztály: Friss hal, puhatestűek és rákfélék, valamint ezekből készült termékek.

3.2. *A termék leírása, amelyre az 1. pontban található elnevezés vonatkozik*

Az „Aischgründer Karpfen” olyan tükörponty (*Cyprinus carpio*), amelyet élő vagy feldolgozott formában értékesítenek.

Az „Aischgründer Karpfen” háta sötétzöld, szürke vagy szürkés-kék, oldalainak színárnyalatai a sárgászöldtől az arany színűig terjedhetnek, hasa pedig sárgásfehér. A hát- és farokuszony szürke, a farokuszony és a farok alatti úszó vöröses árnyalatú, a melluszony és a hasúszó sárgás vagy vöröses. Az „Aischgründer Karpfen” magas háta miatt feltűnő, amely különösen a meleg időjárás és a tavak magas termékenysége miatt alakul ki. Így a magasság és hosszúság viszonya általában 1:2 aránytól az 1:2,5 arányig is terjedhet.

Az étkezési ponty élősúlya (a K3 szakasztól kezdődően) 1 000–3 000 gr között lehet. Az „Aischgründer Karpfen” olyan tükörponty, amelyet fehér, szilárd és mégis puha és ízletes húsa, valamint alacsony, legfeljebb 10 %-os zsírtartalma tesz különlegessé. A zsírtartalom korlátozása az állománysűrűség mérséklésével (a K2 szakaszban hektáronként legfeljebb 800 ponty engedélyezett) és ezzel összeegyeztetett hozzátáplálással érhető el.

3.3. Takarmány (kizárólag állati eredetű termékek esetében) és nyersanyagok (kizárólag feldolgozott termékek esetében)

A táplálás túlnyomórészt természetes tápanyagokkal történik (többek között talajtápanyagok, zooplankton); a fogyasztásra szánt hal tenyésztése során (a K2 szakasztól) a halakat általában áprilistól szeptemberig hüvelyesekkel és gabonafélékkel etetik, kivéve a kukoricát. A takarmány aránya (hozzátáplált takarmánymennyiség (kg) kg-onkénti növekedésre vetítve) mintegy 2:1.

Emellett használható összetett takarmány is, amelyet az alkalmazandó nemzeti jogszabály értelmében engedélyeztek. Ez az összetett takarmány kizárólag szántóföldi növényekből állhat és nem tartalmazhat állati eredetű összetevőket. A benne lévő nyersfehérje mennyisége legfeljebb 16 %-ot és a foszfor össz mennyisége legfeljebb 0,6 %-ot tehet ki. A fűliszt tartalomnak legalább 10 %-ot kell elérnie.

3.4. Az előállítás azon műveletei, amelyeket a meghatározott földrajzi területen kell végrehajtani

Mivel a ponty a meleg nyári hónapokban növekszik, életkorát nyarakban számolják. A fogyasztásra szánt pontyot Aischgrund területén általában három nyáron át tenyésztik. Az ikrákból első évben ún. K1 ponty lesz. Az ezt követő áttelelés után K2 ivadék lesz belőlük, majd újból átteleltetik őket, és általában a harmadik nyárra elérik a kívánt súlyt (K3).

Az „Aischgründer Karpfen” a tenyésztés során legalább az ivadékszaktól (K2) a fogyasztásra szánt hal szakaszáig (K3), egy tenyésztési időszakon át (a legtöbb esetben az adott év áprilisától kezdődően) a földrajzi területen kell tartani. A harmadik év (K2-ből K3) általában döntő fontosságú a súlygyarapodás és az íz kialakulása szempontjából. A két év halanként rendszerint jó 1 kg gyarapodást jelent. Az állománysűrűség a K2 szakaszban hektáronként nem haladhatja meg a 800 pontyot.

3.5. A bejegyzett elnevezést viselő termék szeletelésére, aprítására, csomagolására stb. vonatkozó egyedi szabályok

–

3.6. A bejegyzett elnevezést viselő termék címkézésére vonatkozó egyedi szabályok

–

4. A földrajzi terület tömör meghatározása

A földrajzi terület Erlangen-Höchstadt, Neustadt an der Aisch – Bad Windsheim, Fürth, Kitzingen, Bamberg, Forchheim és Nürnberger Land járások, akárcsak Erlangen, Forchheim, Bamberg, Nürnberg és Fürth járási jogú városok valamennyi pontytavát magában foglalja.

5. Kapcsolat a földrajzi területtel

5.1. A földrajzi terület sajátosságai:

A tógazdálkodás fejlődése a középkorban Aischgrund területén a sok kolostor létrejöttére és a hosszú, több hónapos böjti időszak miatti halszükségletre vezethető vissza. A szerzetesek számára az volt elsősorban fontos, hogy hal kerüljön az asztalra, a tógazdálkodásból származó járadék kevésbé játszott szerepet.

Aischgrund középő területén számos halastó medencéjét nem vízáteresztő kő-triász anyagok képzik. Ezek a fizikai-földrajzi adottságok – a homokkőrétegek és a Burgsandstein agyagos vízzáró rétegeinek váltakozásában, a völgyek enyhe lejtőjében, az elmozdításra hajló forrásokban és a mezőgazdaságra csak korlátozottan alkalmas talajokban megnyilvánuló sokszínűség – kedvezően hatottak a tavakkal teli terület kialakulására, illetőleg fenntartására.

Míg a tógazdálkodással foglalkozó többi területen a pontytenyésztés hozamát a hőmérséklet alakulása korlátozza, ez nem érvényes Aischgrundra, Németország legmelegebb, tógazdálkodással foglalkozó vidékére. Az átlagos éves hőmérséklet a magasságtól függően 8–9 °C között van. Aischgrund területén a korlátozó tényező sokkal inkább a halastavak vízzel történő ellátása. Az átlagos csapadékmennyiség eléri az éves 600–650 mm-es mennyiséget, amely északnyugatról délkeleti irányban mintegy 530 mm-re csökken. A tóvidék a Frankenhöhe és Steigerwald keleti oldalán egy esőben szegény, hegyoldallal övezett területen terül el, ahol az év során váltakozó a csapadék mennyisége. A tavak többsége függ a csapadékhullás és a hóolvadás során összegyűlt víz mennyiségétől. Oberpfalzzal szemben a melegebb éghajlat miatt a tavak termékenyebbek és magasabb hozamokat képesek biztosítani.

A pontytógazdálkodás nem csak a táj képét határozza meg (a Német Szövetségi Köztársaság legnagyobb összefüggő tóvidéke), hanem a földrajzi terület kulturális életét is. Így könyvek jelentek meg a tógazdaságról szóló anekdotákkal, íródtak pontyról szóló dalok és rendeztek művészeti kiállításokat is ebben a témakörben. A világ legnagyobb kőből készült pontyszobrát a régió jelképeként Höchstadt an der Aisch városában helyezték el. Cukrászdákban édességként csokoládéból készült pontyot kínálnak és „Aischgründer Kärpfle” néven ponty alakú gumicukrot is forgalomba hoztak. A ponty többek között névtáblákon, farsangi rendjelzéseken, egyesületek pólóján is megtalálható.

Az „Aischgründer Karpfen” tradicionális ételként kínálják Frankföld számos vendéglőjében, amelyek – mint maga az „Aischgründer Karpfen” – gyakran évszázados múltra tekintenek vissza. A pontyételt régi családi hagyományok szerint kínáló vendéglősök nagy része a halat saját tartályában (dézsa) tárolja, hogy az mindig friss legyen.

5.2. A termék sajátosságai:

Az „Aischgründer Karpfen” a régió és az egész ország fogyasztói jól ismerik és különösen kedvelik. Az „Aischgründer Karpfen” további különleges tulajdonságokkal is rendelkezik, ahogyan az az alábbiakban is olvasható. Az „Aischgründer Karpfen” esetében a magasság és a hosszúság aránya 1:2, akár 1:2,5 is lehet, mivel háta jóval magasabb a többi pontyszármazék hátánál. Ennek oka a meleg időjárásban és a tavakban jellemző termékenységi szintben keresendő. Az „Aischgründer Karpfen” fehér, kemény és jellegzetes ízű húsa különbözteti meg a többi haltól (nem iszapízű, nem „tőízű”, kellemesen ízetes és a frissen főtt burgonya ízére emlékeztet). Az előírt állománysűrűség miatt az „Aischgründer Karpfen” halfiléje alacsony, gyakorlatilag legfeljebb 10 %-os zsírtartalommal rendelkezik.

5.3. A földrajzi terület és a termék különleges minősége, hírneve vagy egyéb jellemzője közötti okozati kapcsolat:

A magas hát, amely az „Aischgründer Karpfen” egyik különlegessége, az Aischgrundon, a Német Szövetségi Köztársaság legmelegebb pontytenyésztő területén uralkodó megfelelő tenyésztési körülményekre is visszavezethető.

Az „Aischgründer Karpfen” jó hírneve az aischgrundi terület tógazdaságának nagy jelentőségéhez és évszázados hagyományához is kapcsolódik.

Mint azt a Weihenstephan Alkalmazott Tudományok Egyeteme és a Münchener Műszaki Egyetem közvélemény-kutatásai is mutatják, az „Aischgründer Karpfen” élelmeként az egész régióban nagyra becsülik. A számos ünnepséggel megnyitott pontyszezon Aischgrund területén hagyományosan szeptember 1-jétől április 30-ig tart. A ponty bekerült a földrajzi terület kulturális életébe. Az „Aischgründer Karpfen” táplálékként szerzett hírnevének köszönhetően, valamint az étkezési kultúra fontos és hagyományos alkotóelemeként is specialitássá vált, amely regionális és országos hírnévre egyaránt szert tett.

A Weihenstephan Alkalmazott Tudományok Egyeteme 2002-es közvélemény-kutatásai bizonyítják, hogy Aischgrund területén a megkérdezettek 79 %-a, Nürnbergben pedig a megkérdezettek 49 %-a részesíti előnyben az „Aischgründer Karpfen”.

Hivatkozás a termékleírás közzétételére

(e rendelet 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése)

Markenblatt, 2019. június 14-i 24. kötet, 7a-bb. rész, 17222. o.

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

**Elnevezés bejegyzése iránti kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek
minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke
(2) bekezdésének a) pontja alapján**

(2021/C 27/11)

Ez a közzététel az 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 51. cikke alapján jogot keletkeztet a kérelem elleni felszólalásra, amely a közzététel napjától számított három hónapon belül tehető meg.

EGYSÉGES DOKUMENTUM

„Nagykun rizs”

EU-szám: PGI-HU-02416 – 22.8.2018

OEM () OFJ (X)

1. Elnevezés (OEM vagy OFJ)

„Nagykun rizs”

2. Tagállam vagy harmadik ország

Magyarország

3. A mezőgazdasági termék vagy élelmiszer leírása

3.1. A termék típusa

1.6. osztály: Gyümölcs, zöldségfélék és gabonafélék, frissen vagy feldolgozva

3.2. Az 1. pontban szereplő elnevezéssel jelölt termék leírása

A „Nagykun rizs” oltalom alatt álló földrajzi jelzés az *Oryza sativa* L. faj következő magyar nemesítésű fajtáinak fehér vagy hántolatlan (barna) szemtermésére vonatkozik: M-225, M-488, Fruzsina M, Sandora, Dáma, Risabell, Janka, Ábel, Bioryza. Továbbá mindazon a földrajzi területen termesztett rizsfajták, amelyek fehér vagy hántolatlan (barna) szemtermése a lentiekben leírt minőségi jellemzőket mutatják:

Fehér rizs esetében: tisztaság, legalább 99,9 % (m/m), keverék, legfeljebb 0,1 % (m/m), vörös csíkos szem, legfeljebb 4,0 % (m/m);

Barna rizs esetében: tisztaság, legalább 99,9 % (m/m), keverék, legfeljebb 0,1 % (m/m), csiszolt szem, legfeljebb 1,5 % (m/m), tört szem, legfeljebb 2,0 % (m/m).

A „Nagykun rizs” arzéntartalma a földrajzi területek talajadottságainak köszönhetően rendkívül alacsony, legfeljebb 0,1 mg/kg, ami jóval a megengedett uniós határérték alatt van.

A rizsszem alakja alapján az egyes fajták szemtermései lehetnek kerek szeműek, félkerek szeműek, hosszú (karcsú) szeműek.

3.3. Takarmány (kizárólag állati eredetű termékek esetében) és nyersanyagok (kizárólag feldolgozott termékek esetében)

—

3.4. Az előállítás azon műveletei, amelyeket a meghatározott földrajzi területen kell elvégezni

Minden művelet: vetés, aratás, szárítás, feldolgozás.

3.5. A bejegyzett elnevezést viselő termék szeletelésére, aprítására, csomagolására stb. vonatkozó egyedi szabályok

—

⁽¹⁾ HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

3.6. A bejegyzett elnevezést viselő termék címkézésére vonatkozó egyedi szabályok

—

4. A földrajzi terület tömör meghatározása

A „Nagykun rizs” előállítása Jász-Nagykun-Szolnok megyében, a Nagykunság északi részén, Kisújszállás város közigazgatási határán belül történik.

5. Kapcsolat a földrajzi területtel

A termék kapcsolata a földrajzi területtel a minőségen alapul.

Természeti tényezők:

Kisújszállás az Alföldön található. A termesztéstechnológiát segíti, hogy Kisújszállás közigazgatási területéhez tartozó szántóföldeket a Hortobágy-Berettyó folyó vizéből táplálkozó csatornák övezik, amelyekből a rizsföldek öntözése is biztosítható.

A „Nagykun rizs” termesztési területén található talajra a következő jellemző: a talaj 1 m mélységig 50-60 % közötti agyagtartalommal rendelkezik, és agyagtartalma 1 m alatt is 40 % felett marad, a talajszelvény erősen tömődött, szárazon nagyon kemény, nedvesen képlékeny tapadós. A felszíni talajszintek időszakos víztelenítettsége következtében a nagy agyagtartalmú talaj a víz hatására összeduzzad és vízzáróként viselkedik (Fuchs, 2012).

A rizstelepek kialakításához és a termelés biztonságos folytatásához meg kellett oldani az árvízvédelmet, a belvízvédelmet, a talajvíz szintjének csökkentését és az öntözés biztosításához a csatornák kiépítését. A több mint 150 évig tartó műszaki és egyéb munkálatok tették lehetővé, hogy ezen a területen kialakulhassanak a rizstermesztés feltételei a biológiailag káros nehézfémek tekintetében alacsony szennyezettségű, ugyanakkor a rizstermesztéshez szükséges ásványi elemekkel gazdagon ellátott földrajzi területen napjainkban kiváló minőségű rizst termeszthető.

Emberi tényezők:

A második világháború után Kreybig Lajos és Obermayer Ernő kutatásai nyomán kezdték el a rizstermesztést Magyarországon, amely a Hortobágy-Berettyó völgyében 1948-tól terjedt el. Erről tanúskodik a Kisújszállás Város Története c. könyv 161. oldala is, amely szerint: „Kisújszálláson a Földműves szövetkezet keretében 1948-ban alakultak meg az első földbérlo csoportok, zömmel rizstermesztési céllal. A későbbiek során ezek képezték a magját az alakuló termelőszövetkezeti csoportoknak.”

A földrajzi területen folytatott „Nagykun rizs” termesztéshez kapcsolódóan az elmúlt 70 évben hatalmas szaktudás, know-how halmozódott fel, és számos, a termesztéshez szükséges technikai megoldás született, így például a termőföld gondos és szakszerű előkészítése, tápanyagellátás, a fajták gondozása és megfelelő kiválasztása, a betegségek elleni hatékony védekezés, a termesztéstechnológiában a megfelelő időben megfelelő árasztási technikák alkalmazása, gondos betakarítási folyamat.

A „Nagykun rizs”-t a közel harminc éve folyó nemesítési munkának köszönhető, a térség talajához és éghajlatához kiválóan alkalmazkodott fajtákból állítják elő. A nemesítés során olyan értékmérő tulajdonságok lettek a fajtákban genetikailag rögzítve, amelyekkel alkalmazkodnak a földrajzi jellemzőkhöz, illetve hasznosítják azokat. A tenyésztési időszak hossza alkalmazkodik az évente átlagosan elérhető effektív hőösszeghez. Kezdeti fejlődésük folyamán hidegtűrőek, hogy az esetleges május eleji lehűlések káros hatásait kivédhessék. Gyökérzetük és anyagcseréjük jól tűri a talaj magas só koncentrációját. Mindemellett a tápérték szempontjából fontos mikroelemeket magas koncentrációban tartalmaznak.

A földrajzi területen speciális termelési technológiák kerültek kidolgozásra (know-how):

- A nagyon kötött és magas sótartalmú talaj miatt a magot hosszú ideig, 40 napig kell kelesztetni. Ezalatt akár háromszor – négyszer is kelesztő árasztást kell végezni. Jellemzően a növényt csak 6-8 leveles állapotában árasztják el véglegesen. Más földrajzi területen alkalmazott technológia szerint, ahol földbevetés történik, ez már 3-4 levelesen megtörténik.
- A rizs betakarítása már 20–24 % közötti nedvességtartalmú rizsszemek esetén megtörténik, mert így sokkal magasabb tisztaságú terméket lehet elérni. Más földrajzi területen sokkal szárazabb állapotban, a rizsszemek 16 %-os nedvességtartalomnál történik az aratás.

A termék minősége és a földrajzi környezet közötti kapcsolat:

A „Nagykun rizs” termesztéstechnológiájából adódóan a növény tenyészidőszaka alatt a termőterület vízzel borított, ennek következtében az 1 m alatti rétegekben is magas agyagtartalmú talaj – a folyamatos vízborítottság miatt – vízzáró réteget eredményez. Ennek köszönhetően a felszín alatti vizekbe a kőzetekből kioldódó arzént a növény nem tudja felszívni, így a „Nagykun rizs” arzéntartalma máshol termesztett rizsnél jelentősen alacsonyabb.

A földrajzi területen alkalmazott termesztéstechnológia eredményeként a „Nagykun rizs” sokkal szigorúbb minőségi követelményeknek felel meg, mint a más földrajzi helyen termesztett rizs.

A „Nagykun rizs” esetében mért alacsony, kevesebb mint 0,1 mg/kg arzéntartalom Európa-szerte egyedülálló. Ennek köszönhető, hogy hosszú távú és folyamatos a „Nagykun rizs” exportálása Németországba, a világszinten is ismert bébiételt gyártó cégek részére. A csecsemők és kisgyermekek számára készülő ételek előállításához használt rizs esetében ugyanis az arzéntartalom megengedett határértéke 0,1 mg/kg, amelyet a „Nagykun rizs” stabilan tud tartani.

Hivatkozás a termék-leírás közzétételére

(e rendelet 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése)

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

Elnevezés bejegyzése iránti kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján

(2021/C 27/12)

Ez a közzététel az 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 51. cikke alapján jogot keletkeztet a kérelem elleni felszólalásra, amely a közzététel napjától számított három hónapon belül tehető meg.

EGYSÉGES DOKUMENTUM

„Aito saunapalvikinkku” / „Äkta basturökt skinka”

EU-szám: PGI-FI-02462 – 10.7.2019

OEM () OFJ (X)

1. Elnevezés (OEM vagy OFJ)

„Aito saunapalvikinkku” / „Äkta basturökt skinka”

2. Tagállam vagy harmadik ország

Finnország

3. A mezőgazdasági termék vagy élelmiszer leírása

3.1. A termék típusa [a XI. mellékletben szereplő felsorolás alapján]

1.2. osztály: Húsipari termékek (főzve, sózva, füstölve stb.)

3.2. Az 1. pontban szereplő elnevezéssel jelölt termék leírása

Az „Aito saunapalvikinkku” / „Äkta basturökt skinka” hízósertések egész combjából vagy kerek sonkaszeleteiből előállított húskészítmény. A termék részét képezheti a sonka fedőszalonnája és bőre is. A terméket égerfán, közvetlen füstölési módszerrel füstölik fűstszaunában, ami mind az elkészítés módja, mind a termék jellemzői tekintetében megkülönbözteti a többi füstölt sonkától.

A késztermék hústartalma mindig legalább 90 %. A termék fehérjetartalma legalább 17 % és zsírtartalma legfeljebb 5 %. A zsírral borított sonka fehérjetartalma legalább 15 %, zsírtartalma pedig legfeljebb 10 %.

Az „Aito saunapalvikinkku” / „Äkta basturökt skinka” felülete meglehetősen száraz, de belseje nedvdús állagú. A hosszú füstölési időszaknak és a közvetlen füstölési módszernek köszönhetően külső felülete sötét vörösesbarna. A belseje vöröses színű. A zsírral borított termékben a zsír színe a fehértől a sárgásfehérig terjed. A termék az égerfa füstjének jellegzetes aromájával és ízével rendelkezik.

Az „Aito saunapalvikinkku” / „Äkta basturökt skinka” egészben, darabolva vagy szeletelve kerül forgalomba, vákuumsomagolva, ellenőrzött nyomás alatt csomagolva vagy fóliába csomagolva.

3.3. Takarmány (kizárólag állati eredetű termékek esetében) és nyersanyagok (kizárólag feldolgozott termékek esetében)

A termék előállítása során kizárólag hízósertésekből származó egész combot vagy szeletelt sonkát használnak fel. A termék részét képezheti a sonka fedőszalonnája és bőre is. A nyers húsnak szalonnasertésből kell származnia; nem használható fel sem feldolgozott, kocákból vagy sertésekből származó hús, sem vaddisznóhús.

⁽¹⁾ HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

A nyers sonkán kívül kizárólag víz, só, glükóz és az 1129/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ alapján húskészítményekben való felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok használhatók fel nyersanyagként. A termékhez nitrát hozzáadható nitrátsó formájában vagy 10 %-os vizes oldatban.

3.4. *Az előállítás azon műveletei, amelyeket a meghatározott földrajzi területen kell elvégezni*

Finnországban a következő előállítási műveleteket hajtják végre:

- a nyers sonka elkészítése;
- a nyers sonka sózása és pácolása; —
- hálóbba, védőcsomagolásba vagy más füst- és vízáteresztő csomagolásba helyezés;
- szaunában történő tartósítás, azaz a termék füstölése és főzése égerfán fűstszaunában, a közvetlen füstölés módszerének alkalmazásával.

3.5. *A bejegyzett elnevezést viselő termék szeletelésére, aprítására, csomagolására stb. vonatkozó egyedi szabályok*

—

3.6. *A bejegyzett elnevezést viselő termék címkézésére vonatkozó egyedi szabályok*

—

4. **A földrajzi terület tömör meghatározása**

Finnország

5. **Kapcsolat a földrajzi területtel**

A termék és a földrajzi előállítási terület közötti ok-okozati összefüggés a finn szakértelmen, valamint a fűstszaunákban, égerfán történő füstölés finn módszerén alapul. Ez a sajátos folyamat mélyen a finn szaunakultúrában gyökerezik, amely határozottan megkülönbözteti más országoktól és füstölt termékeiktől.

Finnország északi szélességi területeken fekszik, ahol a téli időjárás hidegsége miatt az emberek nem tudtak a szabadban fürdeni. A szaunák mosakodásra készültek, de állatok levágására, hús pácolására, maláta édesítésére, len szárítására, mosásra, pihenésre és egészségmegőrzésre is használták. A só értékes, a Finnországba való importálása pedig költséges volt. A húsipari termékek eltarthatóságát például olcsóbban lehetett biztosítani a hús fűstszaunában történő füstölésével.

Finnországban a szaunában pácolt sonkát nemzedékről nemzedékre szálló, hosszú múltra visszatekintő hagyományos recepteknek megfelelően készítik el. Finnországban hagyományosan a húst a fűstszaunák kabinjának gerendái alatt szárították. A lefogott hús a kabin közepén elhelyezett nyitott tűz felett lassan füstölődött. A sonka szaunákban történő tartósítása Finnországban az 1800-es években kezdődött, a hús otthoni tartósításának egyik módjaként. A sózott húst meleg szaunában füstölték, amelynek végeredménye egy meglehetősen száraz felületű és erős füstös ízű termék. A hús tartósítására használt szaunák teljes egészében fából készültek, de kőkályhát helyeztek el bennük. A fűtéshez használt égerfa adta a füstölt hús jellegzetes aromáját.

A fűstszaunában történő füstölés fokozatosan ipari jellegűvé vált az 1950-as években. A hagyományos füstölési módszer megőrzésére való törekvés azt eredményezte, hogy az „Aito saunapalvikinkku” / „Äkta basturökt skinka” manapság is fűstszaunákban, égerfa felett készül közvetlen füstölési módszerrel. Az ipari termelés megjelenésével azonban a fűstszaunák mérete ma nagyobb, mint korábban.

A közvetlen füstölés módszere szerint a sauna kályhája a füstölőhelyiségben található. Az égerfát a szaunakályha közeteinek melegítésére használják, amelyek füstöt képeznek és hőt sugároznak a környezetbe. Manapság a szaunák kályháját általában a füstölőhelyiségen kívül helyezik el, ami megkönnyíti a füstölési folyamat ellenőrzését. A füstölési idő hosszú (legalább 12 óra), amely idő alatt a termék belső hőmérséklete legalább 72 °C-ra emelkedik fokozatosan.

⁽²⁾ HL L 295., 2011.11.12., 1. o.

A fűstszaunában történő pácolás adja az „Aito saunapalvikinkku” / „Äkta basturökt skinka” termék jellegzetes égerfafüst-aromáját és -ízét, amely megkülönbözteti a modern füstölési és pácolási technológiával készített egyéb sonkáktól; ezeket közvetett füstölési módszerrel vagy folyékony fűstkészítményekkel füstölik.

A hosszú füstölési időszaknak és a közvetlen füstölési módszernek köszönhetően a termék külső felülete sötét vörösesbarna. A termék ízében, aromájában és textúrájában is különbözik a többi pácolt sonkától. A textúrája jellemzően kissé száraz, de zaftos. Különösen a termék felületi rétege száraz a hosszú füstölési időszaknak köszönhetően. A termék ízét és aromáját egyaránt erőteljesen kiemeli a füstöléshez használt égerfa.

Hivatkozás a termékleírás közzétételére

(e rendelet 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése)

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

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)