



Tartalom

II Közlemények

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

Európai Bizottság

2021/C 76/01

A Bizottság közleménye a 726/2004/EK rendelet 82. cikkének (1) bekezdése szerinti, gyógyszerekre vonatkozó második forgalombahozatali engedély iránti kérelmek kezeléséről 1

IV Tájékoztatások

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

Tanács

2021/C 76/02

Értesítés az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló, a (KKBP) 2021/394 tanácsi határozattal módosított 2014/119/KKBP tanácsi határozatban, valamint az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló, az (EU) 2021/391 tanácsi végrehajtási rendelettel végrehajtott 208/2014/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek részére 11

2021/C 76/03

Értesítés az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló 2014/119/KKBP tanácsi határozatban, valamint az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló 208/2014/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó érintettek részére 13

Európai Bizottság

2021/C 76/04

Euroátváltási árfolyamok — 2021. március 4. 15

A TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

2021/C 76/05	A Bizottság közleménye a Közösségben a légi járatok működtetésére vonatkozó közös szabályokról szóló 1008/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 17. cikkének (5) bekezdése alapján – Pályázati felhívás menetrend szerinti légi járatok közszolgáltatási kötelezettség alapján történő üzemeltetésére ⁽¹⁾	16
--------------	---	----

V Hirdetmények

KÖZIGAZGATÁSI ELJÁRÁSOK

Európai Beruházási Bank

2021/C 76/06	Az Európai Beruházási Bank Intézete – Pályázati felhívás – Az Európai Beruházási Bank Intézete új EIBURS támogatási programot hirdet Tudásprogramja keretében	17
--------------	---	----

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

Európai Bizottság

2021/C 76/07	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám M.9926 — ADI / Maxim) ⁽¹⁾	21
--------------	---	----

EGYÉB JOGI AKTUSOK

Európai Bizottság

2021/C 76/08	Az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (2) bekezdésének második albekezdésével összhangban álló, kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyása nyomán módosított egységes dokumentum közzététele	23
--------------	---	----

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Közlemények)

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

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A Bizottság közleménye

a 726/2004/EK rendelet 82. cikkének (1) bekezdése szerinti, gyógyszerekre vonatkozó második
forgalombahozatali engedély iránti kérelmek kezeléséről

(2021/C 76/01)

Előszó

A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 82. cikkének (1) bekezdése szerinti második forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek száma folyamatosan nő, és ez a tendencia valószínűleg a központosított eljárás alkalmazásának növekedésével párhuzamosan folytatódni fog.

A 82. cikk (1) bekezdésének zökkenőmentes alkalmazása, valamint az érintett érdekelt felek számára a nagyobb átláthatóság és kiszámíthatóság biztosítása érdekében a Bizottság 2010 márciusában dokumentumot tett közzé (amelyet 2011-ben aktualizált⁽²⁾) a második forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálásakor alkalmazott kritériumokról. A Bizottság továbbra is aktualizálni fogja ezt a dokumentumot a 82. cikk (1) bekezdésének értelmezésével kapcsolatban újonnan felmerülő kérdések megválaszolása érdekében. A melléklet III. szakasza felsorolja az eddig véghezvitt aktualizációk időpontját és tartalmát.

E közlemény célja, hogy iránymutatást nyújtson azoknak, akik második forgalombahozatali engedély iránti kérelmet kívánnak benyújtani. Bár az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok nem kötelező erejűek, ez a közlemény a 726/2004/EK rendelet 82. cikke (1) bekezdésének Bizottság általi értelmezésén alapul. Amennyiben kétség merülne fel, a megfelelő uniós irányelvekre és rendeletekre kell hivatkozni. Ezenkívül csak az Európai Unió Bírósága jogosult az uniós joggal kapcsolatos kérdésekben hivatalos értelmezést adni.

1. Általános szempontok

A 726/2004/EK rendelet alapján kiadott forgalombahozatali engedély lehetővé teszi jogosultja számára, hogy a gyógyszert az Unió egész területén forgalmazzon. Tekintettel a központosított eljárás keretében kiadott forgalombahozatali engedélyek egyedi jellegére és uniós dimenziójára, a 726/2004/EK rendelet előírja, hogy a központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerek azonosítására egységes nevet kell alkalmazni⁽³⁾. A rendelet korlátozza továbbá a kérelmezők/jogosultak azon lehetőségét, hogy gyógyszerenként egynél több forgalombahozatali engedélyt szerezzenek (a továbbiakban: második forgalombahozatali engedély). A 726/2004/EK rendelet 82. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy:

„Meghatározott gyógyszerre vonatkozóan egy kérelmezőnek csak egy engedély adható.

A Bizottság azonban engedélyezheti ugyanazon kérelmező számára, hogy ugyanazon gyógyszerre egynél több kérelmet nyújtson be az Ügynökséghez, amennyiben objektív, ellenőrizhető, közegészségügyi indokok állnak fenn a gyógyszerek egészségügyi szakemberek és/vagy betegek általi beszerezhetősége vonatkozásában, illetve a közös forgalomba hozatal miatt.”

(¹) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

(²) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf

(³) A 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése (HL C 229., 1998.7.22., 4. o.).

A 82. cikk (1) bekezdésében foglalt feltételek teljesülésének értékelését eseti alapon kell elvégezni, megvizsgálva a tényállást mindegyik kérelem esetében. Mindazonáltal a leendő kérelmezőknek figyelembe kell venniük, hogy a 82. cikk (1) bekezdésének második albekezdése az első albekezdésben foglalt általános szabály alóli kivételt képez, ezért szűken kell értelmezni. A közegészség megőrzésére irányuló átfogó célkitűzéseknek és a központilag engedélyezett termékek harmonizációjának is fontos szerepet kell játszaniuk.

2. A 82. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozó, forgalombahozatali engedély iránti kérelmek

A 726/2004/EK rendelet 82. cikkének (1) bekezdése az olyan gyógyszerek tekintetében benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre vonatkozik, amelyekre korábban már adtak meg forgalombahozatali engedélyt a központosított eljárás keretében.

Megjegyzendő, hogy a korábban engedélyezett terméktől eltérő gyógyszer forgalombahozatali engedélye nem tekintendő második forgalombahozatali engedélynek, így azt nem szükséges a 82. cikk (1) bekezdése alapján értékelni. Ez azt is jelenti, hogy az ilyen kérelmek nem részesülhetnek a második engedélyekre alkalmazandó díjcsökkentésben.

Ezzel szemben az olyan gyógyszer tekintetében benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelem, amelyre korábban már adtak meg forgalombahozatali engedélyt a központosított eljárás keretében, egyértelműen a 82. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozik, ha a kérelmező azonos (*) az eredeti forgalombahozatali engedély jogosultjával. Az ilyen kérelem jogosult lehet a második engedélyekre alkalmazandó díjcsökkentésre, de az engedély csak abban az esetben adható meg, ha teljesülnek a 82. cikk (1) bekezdésében foglalt feltételek.

Annak értékelésekor, hogy egy kérelem olyan konkrét gyógyszerre vonatkozik-e, amely már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, így a 82. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozik-e, a Bizottság a hatóanyag(ok)at és a gyógyszerformát veszi figyelembe. Ez összhangban van a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó közösségi engedélyezési eljárásáról szóló bizottsági közleménnyel (**), amely kimondja, hogy a hatóanyag tekintetében ugyanolyan minőségi és mennyiségi összetételű (azaz azonos hatáserősségű) gyógyszereket ugyanazon terméknek kell tekinteni.

Ezenkívül a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (***) 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja kimondja, hogy „*valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomerkeverékeit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság és/vagy hatásosság tekintetében*”. Bár a 10. cikk a generikus készítményekre vonatkozó kérelmek értékelésével foglalkozik, helyénvaló ugyanezt az elvet alkalmazni a 82. cikk (1) bekezdése szerinti különbségek értékelésekor.

Amennyiben a külön forgalombahozatali engedély iránti kérelmet jogszabály írja elő, az a 82. cikk (1) bekezdésének a hatályán kívül esik, ami azt jelenti, hogy a kérelmezőnek nem kell második forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtania a Bizottsághoz.

Az alábbi 2.1. és 2.2. szakasz a 82. cikk (1) bekezdésének hatályán kívül eső, illetve az az alá tartozó gyakorlati eseteket sorolja fel.

2.1. A 82. cikk (1) bekezdésének hatályán kívül eső kérelmek

A 82. cikk (1) bekezdésének hatályán kívül eső kérelmek az alábbi eseteket foglalják magukban:

- A hatóanyag(ok) nem azonos(ak).
- A hatóanyag különböző só, észter, éter, izomer, izomerkeverék, komplex vagy származék, amelynek tulajdonságai jelentősen különböznek a biztonságosság és/vagy a hatásosság tekintetében
- A gyógyszer különböző segédanyagokat tartalmaz, ami jelentős különbségeket eredményez a biztonságosság vagy a hatásosság tekintetében.
- A gyártó vagy a gyártási hely eltérő, és a termék jellemzőiből kifolyólag (különösen biológiai termékek esetében) ez jelentős eltéréseket eredményez a biztonságosság vagy a hatásosság tekintetében.
- A 141/2000/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdése szerint benyújtott kérelmek: a rendelkezés előírja, hogy a ritka és a nem ritka betegségek gyógyszerei nem tartozhatnak ugyanazon forgalombahozatali engedély hatálya alá.

(*) Lásd az alábbi 5.1. szakaszt.

(**) 1998 HL C 229/4. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_1998/com_1998_en.pdf

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

- Az 1901/2006/EK rendelet 30. cikke alapján benyújtott kérelmek, illetve az egyéb betegségek gyógyszereire vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmek, amennyiben a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelmet az 1901/2006/EK rendelet 30. cikke alapján nyújtották be. A 30. cikk egy új, önálló forgalombahozatali engedélyről, a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalombahozatali engedélyről rendelkezik.

2.2. A 82. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozó kérelmek

A 82. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozó kérelmek az alábbi eseteket foglalják magukban:

- A hatóanyag különböző só, észter, éter, izomer, izomerkeverék, komplex vagy származék, amelynek tulajdonságai jelentősen nem különböznek a biztonságosság és/vagy a hatásosság tekintetében.
- A gyógyszer különböző segédanyagokat tartalmaz, ami nem eredményez jelentős különbségeket a biztonságosság vagy a hatásosság tekintetében.
- A gyártó vagy a gyártási hely eltérő, kivéve, ha ez jelentős eltéréseket eredményez a biztonságosság vagy a hatásosság tekintetében.
- Az azonos hatóanyag-összetételű és gyógyszerformájú gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatban benyújtott adatok közötti eltérések (például a bioekvivalencia-adatok), amennyiben a termék nem tér el jelentősen biztonságossága vagy hatásossága tekintetében.
- Ezenkívül nem releváns az, ha az egyik forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdésével összhangban nyújtják be, a másikat pedig rövidített eljárás keretében (pl. generikum, biológiailag hasonló vagy hibrid alkalmazás, tájékoztatáson alapuló beleegyezés) ⁽⁷⁾, amennyiben mindkét kérelem azonos minőségi és mennyiségi hatóanyag-összetételű és gyógyszerformájú gyógyszerre vonatkozik.
- A második engedély iránti kérelem tartalmazhat az eredeti kérelemben/forgalombahozatali engedélyben foglaltaknál kevesebb javallatot vagy gyógyszerformát, amennyiben ez szükséges a termék olyan tagállamokban történő forgalmazásához, ahol a konkrét javallat vagy gyógyszerforma szabadalmi oltalom alatt áll.

Az alkalmazási előírás (a továbbiakban: SmPC) harmonizációjának fenntartása érdekében azonban a kérelmezőnek kötelezettségvállalási nyilatkozatot kell benyújtania, amelyben vállalja a második forgalombahozatali engedélyben szereplő javallat(ok)/gyógyszerforma (gyógyszerformák) kiterjesztését, amennyiben a szabadalmi korlátozások már nem állnak fenn. Egy másik megoldás, hogy a kérelmező kötelezettséget vállalhat arra nézve is, hogy a korlátozások alatt álló javallatokat/gyógyszerformákat tartalmazó forgalombahozatali engedélyt visszavonja, miután a vonatkozó szabadalmak már nincsenek hatályban. Mivel az SmPC-k harmonizálása az Unióban a központosított eljárás egyik alappillére, a második forgalombahozatali engedélyek kérelmezői nem forgalmazhatják a különböző javallattal/hatáserőséggel/gyógyszerformával rendelkező két terméket ugyanabban az országban. A kötelezettségvállalási nyilatkozatnak a forgalombahozatali engedély iránti kérelem dokumentációjának részét kell képeznie.

A Bizottság szükségesnek ítéli annak kihangsúlyozását, hogy a 82. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozó kérelmek nyomán csak akkor állítható ki forgalombahozatali engedély, ha az említett cikkben meghatározott feltételek teljesülnek. A jövőbeli kérelmezők számára ezért ajánlott, hogy értesítsék az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: Ügynökség), amennyiben egy kérelem a 82. cikk (1) bekezdésének hatálya alá esik, és e szervhez forduljanak tanácsért, ha bármilyen kétség merülne fel (például ha a biológiai gyógyszer gyártási helye eltérő).

Az egyértelműség kedvéért az Ügynökségtől kérelmezett tudományos értékelésének terjedelme és az esetlegesen felmerülő díjak e dokumentum tárgykörén kívül esnek.

3. A második forgalombahozatali engedély iránti kérelmek érvényességének az Ügynökség általi megállapítása

A forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket, beleértve a második engedély iránti kérelmeket is, az Ügynökséghez kell benyújtani. A második forgalombahozatali engedély érvényességének megállapításához az Ügynökség az alábbiakat ellenőrzi:

- A második engedély iránti kérelmet ugyanaz a kérelmező nyújtotta-e be, amely a második kérelem alapjául szolgáló forgalombahozatali engedélyt/kérelmet (a továbbiakban: eredeti forgalombahozatali engedély/kérelem) is benyújtotta. További pontosításokért lásd az 5.1. szakaszt.

⁽⁷⁾ A 2001/83/EK irányelv 10. és 10c. cikke olyan különböző típusú rövidített eljárásokat említ, amelyek esetében a vállalat hivatkozhat más forgalombahozatali engedély dokumentációjában szereplő adatokra.

- Az eredeti forgalombahozatali engedély érvényes-e. További pontosításokért lásd az 5.2. szakaszt. Ez a lépés nem vonatkozik azokra a második engedély iránti kérelmekre, amelyeket az eredeti forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel párhuzamosan nyújtanak be (vagyis azokban az esetekben, amikor az eredeti forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálása még függőben van).
- Azokban az esetekben, amikor a második forgalombahozatali engedélyt tájékoztatáson alapuló beleegyezésen alapuló kérelem alapján nyújtották be, a forgalombahozatali engedély hivatkozott dokumentációt birtokló jogosultja által kiállított hozzájárulási nyilatkozat megléte, a 2001/83/EK irányelv 10c. cikke alapján benyújtott kérelmekhez hasonlóan. További pontosításokért lásd az 5.3. szakaszt.
- A Bizottság engedélyezte-e a második forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását. További pontosításokért lásd az 5.3. szakaszt.

4. A Bizottság engedélye a második forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására

A második forgalombahozatali engedély iránti kérelem 82. cikk (1) bekezdése alapján történő benyújtásának engedélyezését megelőzően a Bizottságnak meg kell bizonyosodnia arról, hogy a megfelelő feltételek teljesülnek. Ehhez ellenőriznie kell, hogy:

- a kérelmező „ugyanaz a kérelmező-e”, mint ahogyan az 5.1. szakaszban ismertetésre került; valamint, hogy
- a közegészségügyi indokok vagy a közös forgalomba hozatal indokai teljesülnek-e (lásd az e közlemény mellékletében meghatározott kritériumokat).

Az engedélyezési dokumentumban fel kell tüntetni a következőket:

- a második engedély iránti kérelem szempontjából releváns forgalombahozatali engedély jogosultjának nevét;
- a második engedély iránti kérelemben szereplő gyógyszer megnevezését ⁽⁸⁾;
- amennyiben a közös forgalmazás indokaira hivatkoznak, az ilyen közös forgalmazásra vonatkozó bizonyítékokat (a vállalatok közötti szerződést vagy megállapodást) legalább egy hónappal azelőtt be kell nyújtani a Bizottságnak, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (a továbbiakban: CHMP) közzéteszi a második forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos véleményét; valamint
- amennyiben a második engedélyt bizonyos terápiás javallatokat vagy gyógyszerformákat védő szabadalmak meglétére alapozva kérelmezik, a kérelmezőnek kötelezettségvállalási nyilatkozatot kell benyújtania, amelyben vállalja a második forgalombahozatali engedélyben szereplő javallat(ok)/gyógyszerforma (gyógyszerformák) kiterjesztését, amint a szabadalmi korlátozások már nem állnak fenn. Egy másik megoldás, hogy a kérelmező kötelezettséget vállalhat arra nézve is, hogy a korlátozások alatt álló javallatokat/gyógyszerformákat tartalmazó forgalombahozatali engedélyt visszavonja, miután a vonatkozó szabadalmak már nincsenek hatályban. Mivel az SmPC-k harmonizálása az Unióban a központosított eljárás egyik alappillére, a második forgalombahozatali engedélyek kérelmezői nem forgalmazhatják a különböző javallattal/hatáserősséggel/gyógyszerformával rendelkező két terméket ugyanabban az országban. A kötelezettségvállalási nyilatkozatnak a forgalombahozatali engedély iránti kérelem dokumentációjának részét kell képeznie.

5. Valamennyi második forgalombahozatali engedély iránti kérelem engedélyezéséhez ellenőrizendő követelmények

5.1. „Ugyanaz a kérelmező”

Amikor az Ügynökséghez forgalombahozatali engedély iránti kérelem érkezik, annak ellenőriznie kell, hogy a kérelmező nyújtott-e már be forgalombahozatali engedély iránti kérelmet vagy számára azt megadták-e az adott termékre. Amennyiben igen, az Ügynökség a kérelmet a 82. cikk (1) bekezdésével összhangban második engedély iránti kérelemként dolgozza fel. A 82. cikk (1) bekezdése szerinti engedélyezési dokumentum kiadása előtt a Bizottságnak azt is ellenőriznie kell, hogy a második forgalombahozatali engedély kérelmezője ugyanaz a kérelmező-e, amely az eredeti forgalombahozatali engedélyt kérelmezte vagy annak jogosultja. A kérelmezőt mindkét esetben felkérhetik arra, hogy nyújtsa be a megfelelő bizonyítékokat.

A 82. cikk (1) bekezdése szerinti engedélyezés iránti kérelmek értékelésekor az alábbiakban meghatározottakkal azonos kritériumokat kell alkalmazni:

- 1998. évi közlemény a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó közösségi engedélyezési eljárásról⁴, az „ugyanaz a szervezet” fogalmának meghatározására; valamint
- a kérelmezőknek szóló közlemény 2. fejezete az „ugyanaz a kérelmező” fogalmának meghatározására.

Ez konkrétan azt jelenti, hogy egy olyan vállalat, amely ugyanahhoz a vállalatcsoporthoz tartozik, vagy az olyan vállalatok, amelyek licenciaszerződést kötöttek, vagy más módon állapodtak meg az eredeti forgalombahozatali engedély kérelmezőjével az adott gyógyszer forgalomba hozatala tekintetében, második engedély iránti kérelmet nyújthatnak be.

⁽⁸⁾ Ha a javasolt megnevezést az Ügynökség neveket értékelő csoportja nem fogadja el, az engedélyezési dokumentum szükség szerint aktualizálható.

Eset	A 82. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozik-e?
A kérelmező ugyanaz, mint amely az eredeti forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtotta.	Igen
A kérelmező ugyanahhoz a vállalatcsoporthoz tartozik, mint az eredeti forgalombahozatali engedély kérelmezője.	Igen ⁽¹⁾
A kérelmező független vállalat, amely megállapodott az eredeti forgalombahozatali engedély kérelmezőjével (licencszerződés vagy más, azonosítható megállapodás) a termék forgalomba hozatalát illetően.	Igen
A kérelmező független vállalat. Licencszerződést kötött azon termék forgalombahozatali engedélyének jogosultjával, amelyre vonatkozóan a második engedélyt kérelmezték, de nem azon termék forgalomba hozatala miatt (például „A” és „B” vállalkozás megállapodik az x1 és x2 termék forgalomba hozataláról, de a kért második engedély az x3 készítményre vonatkozik).	Nem ⁽²⁾
A kérelmező független vállalat, amely megállapodással rendelkezik arra vonatkozóan, hogy megvásárolja és/vagy felhasználja annak a vállalatnak az adatait, amely első alkalommal kérelmezte a termék forgalombahozatali engedélyét. Azonban nincs megállapodás a termék forgalomba hozataláról.	Nem ⁽²⁾

⁽¹⁾ Kivéve, ha a második forgalombahozatali engedély iránti kérelem a közös forgalomba hozatalon alapul (lásd a melléklet I. B. szakaszát).

⁽²⁾ Ezt a kérelmet a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének megfelelően kell kezelni.

5.2. Az eredeti forgalombahozatali engedély érvényes

A második engedély iránti kérelemnek egy még érvényes eredeti forgalombahozatali engedélyhez kell kapcsolódnia. A második forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása nem lehetséges abban az esetben, ha: (i) az eredeti forgalombahozatali engedélyt nem újították meg; (ii) az eredeti forgalombahozatali engedélyt bevonták/visszavonták vagy felfüggesztették; vagy (iii) az eredeti forgalombahozatali engedély érvényessége a 2001/83/EK irányelv 24. cikkének (5) bekezdése értelmében megszűnt. Az Ügynökség felkérheti a kérelmezőt, hogy szolgáltatson bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy az eredeti forgalombahozatali engedély érvényes.

5.3. Hozzájárulási nyilatkozat tájékoztatáson alapuló beleegyezésen alapuló kérelem esetén

A 2001/83/EK irányelv 10c. cikke szerinti, tájékoztatáson alapuló beleegyezésen alapuló kérelem formájában benyújtott, második engedély iránti kérelemhez mellékelni kell a forgalombahozatali engedély hivatkozott dokumentációt birtokló jogosultjának hozzájárulási nyilatkozatát, ahogyan az a 10c. cikk alapján benyújtott minden egyes kérelem esetében szükséges.

5.4. A Bizottság engedélye a második forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására

A második forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtó vállalatok már a Bizottság 82. cikk (1) bekezdésében előírtak szerinti beleegyezését megelőzően kezdeményezhetik a benyújtást megelőző tevékenységeket az Ügynökségnél. Azonban figyelembe kell venniük, hogy a második forgalombahozatali engedély nem adható meg, ha a Bizottság nem adott ki engedélyező dokumentumot a CHMP véleményét megelőzően, vagy ha az abban foglalt követelmények a CHMP véleményét megelőzően nem teljesültek.

Ezért rendkívül fontos, hogy a kérelmezők azonnal, de legalább egy hónappal a CHMP véleménye előtt kérjék az engedélyezési dokumentumot, és rendelkezésre bocsássanak minden lényeges információt, amely szükséges lehet.

A kérelmezőknek ki kell tölteniük az e közlemény mellékletének II. szakaszában található adatközlő sablont is, és azt a kérelemmel együtt kell benyújtaniuk. A sablont a 2021. április 1-jétől benyújtott valamennyi kérelem esetében alkalmazni kell.

MELLÉKLET

I. SZAKASZ

A Bizottság értékelése a közegészségügyi és a közös forgalombahozatali indokok tekintetében**A Közegészségügyi indokok**

A 726/2004/EK rendelet 82. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottság kiadhatja a második forgalombahozatali engedélyt, amennyiben objektív, ellenőrizhető, közegészségügyi indokok állnak fenn a gyógyszerek egészségügyi szakemberek és/vagy betegek általi beszerezhetősége vonatkozásában.

Az egynél több engedély megléte nem feltétlenül növeli egy adott termék beszerezhetőségét, mivel ez okafogyottá tenné a 82. cikk (1) bekezdésében foglalt elvet, amely előírja, hogy ugyanannak a kérelmezőnek/jogosultnak termékenként csak egyetlen forgalombahozatali engedélyt lehet kiadni. Ezért minden olyan állítást, amely szerint a második forgalombahozatali engedély növelné a termék beszerezhetőségét, eseti alapon kell értékelni, megvizsgálva a kérelmező által benyújtott indokolást és bizonyítékokat.

A leggyakoribb eset, amikor a második engedély kérelmezése közegészségügyi indokokon alapul, az, amikor az eredeti kérelem/forgalombahozatali engedély alkalmazási előírása (a továbbiakban: SmPC) olyan javallatot vagy gyógyszerformát tartalmaz, amely szabadalmi oltalom alatt áll egy vagy több tagállamban. Ebben az összefüggésben a 2001/83/EK irányelv 11. cikke kifejezetten lehetővé teszi a különböző SmPC-k benyújtását a szabadalmi joggal összefüggő indokokra alapozva. Míg ez a cikk a generikus készítményekre vonatkozó kérelmekkel foglalkozik, ugyanezek a megfontolások (azaz a termék beszerezhetőségének garantálása olyan tagállamokban, ahol szabadalmi oltalom áll fenn) a második engedély iránti kérelmekre is vonatkozhatnak.

Ezekben az esetekben és az SmPC-k harmonizációjának fenntartása érdekében a kérelmezőnek kötelezettségvállalási nyilatkozatot kell benyújtania, amelyben vállalja a második forgalombahozatali engedélyben szereplő javallat(ok)/gyógyszerforma (gyógyszerformák) kiterjesztését, amint a szabadalmi korlátozások már nem állnak fenn. Egy másik megoldás, hogy a kérelmező kötelezettséget vállalhat arra nézve is, hogy a korlátozások alatt álló javallatokat/gyógyszerformákat tartalmazó második forgalombahozatali engedélyt visszavonja, miután a vonatkozó szabadalmak már nincsenek hatályban. Mivel az SmPC-k harmonizálása az Unióban a központosított eljárás egyik alappillére, a második forgalombahozatali engedélyek kérelmezői számára nem kellene lehetővé tenni két különböző javallattal/hatáserősséggel/gyógyszerformával rendelkező termék forgalmazását ugyanabban az országban.

A kötelezettségvállalási nyilatkozatnak a forgalombahozatali engedély iránti kérelem dokumentációjának részét kell képeznie.

Minden más esetben a kérelmezőnek objektív és ellenőrizhető bizonyítékok alapján be kell mutatnia, hogy a második forgalombahozatali engedély hogyan növeli a beszerezhetőséget és a betegek általi hozzáférést, többek között az alábbi információk benyújtásával:

- i. azon tagállamok megnevezése, ahol az eredeti gyógyszert ténylegesen forgalmazzák;
- ii. azon tagállamok megnevezése, amelyekben a második gyógyszert forgalmazni kívánják;
- iii. azon tagállamok megnevezése, amelyekben a második gyógyszert nem kívánják forgalmazni: a kérelmezőnek meg kell indokolnia, hogy miért nem kívánja forgalmazni a terméket ezekben az országokban.

Korábban a Bizottság a beszerezhetőség növelése érdekében az eredeti gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja számára második forgalombahozatali engedélyt adott ki. A tapasztalatok ⁽¹⁾ azonban azt mutatják, hogy a második forgalombahozatali engedélynek az eredeti gyógyszer (legyen az kémiai úton előállított vagy biológiai gyógyszer) jogosultja számára történő kiadása nem feltétlenül eredményez megnövekedett beszerezhetőséget. Figyelembe véve, hogy a második forgalombahozatali engedély csak kivételes esetekben adható meg, a kérelmezőnek konkrét bizonyítékokat kell benyújtania a Bizottsághoz, amelyek igazolják, hogy a második forgalombahozatali engedély valószínűleg növelni fogja a beszerezhetőséget.

Forgatókönyv	Megfelel a 82. cikk (1) bekezdésének?
A javallatokra vagy gyógyszerformákra vonatkozó szabadalmak	igen
Árazási és megtérülési megfontolások	nem

(¹) Célzott konzultáció az érdekelt felekkel a biológiai gyógyszerek második forgalombahozatali engedélyeiről, https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/20180518_biologicalmedicinalproducts_hu

Besorolási megfontolások (vényköteles/orvosi rendelvény nélkül is kiadható)	nem
Az uniós joggal összeegyeztethetetlennek ítélt nemzeti jogszabályokon alapuló megfontolások (például megnevezések)	nem

B Közös forgalombahozatali indokok

A 82. cikk (1) bekezdése értelmében a Bizottság a közös forgalomba hozatal céljából kiadhat második forgalombahozatali engedélyt, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja bizonyítani tudja, hogy közös forgalombahozatali megállapodást köt egy vagy több vállalattal arra a termékre vonatkozóan, amelyre a második engedélyt kérelmezik. A közös forgalombahozatali megállapodás alatt olyan, két fél között létrejött megállapodás értendő, amelynek értelmében egy adott gyógyszerrel különböző védjegyoltalom alá tartozó márkanevek alatt forgalmazznak.

Megjegyzendő, hogy a közös forgalomba hozatalhoz két fél megléte szükséges, azaz a közös forgalomba hozatalon alapuló, a 82. cikk (1) bekezdése szerinti engedély iránti kérelem nem fogadható el, ha a két forgalmazó jogalany ugyanahhoz a vállalatcsoporthoz tartozik. Hasonlóképpen nem fogadható el a második engedély iránti kérelem, ha a közös forgalomba hozatalt lebonyolító partnerek már (együttesen) végeznek közös forgalomba hozatalt az Unióban (vagyis az „A” terméket „X” és „Y” vállalat közösen hozza forgalomba, és „Y” vállalat az „A” termékre vonatkozó második forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújt be „X” vállalattal való közös forgalomba hozatalra hivatkozva).

A közös forgalomba hozatal egy vagy több tagállamra korlátozódhat, vagy az egész Unióra vonatkozhat. Nem vezethet azonban a belső piac megosztottságához.

A második forgalombahozatali engedély közös forgalombahozatali indokokból történő megadásához szükséges, hogy az ilyen közös forgalomra hozatalra vonatkozó bizonyítékokat (a vállalatok közötti szerződést vagy megállapodást) legalább egy hónappal azelőtt benyújtsák a Bizottságnak, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (a továbbiakban: CHMP) közzéteszi a véleményét.

Eset	Megfelel a 82. cikk (1) bekezdésének?
Közös forgalomba hozatal ugyanazon csoporthoz tartozó vállalattal?	nem
Közös forgalomba hozatal egy másik független vállalattal?	igen
Szükséges adatok	A közös forgalomba hozatalban részt vevő partner neve és annak igazolása, hogy az adott termékre vonatkozó tervezett közös forgalomba hozatal ténylegesen meg fog történni (például a vállalatok közötti szerződés vagy megállapodás). A szükséges bizonyítékokat legalább egy hónappal a CHMP véleményének elfogadása előtt be kell nyújtani.

II. SZAKASZ

Sablon

A 726/2004/EK rendelet 82. cikkének (1) bekezdése szerinti, második forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása céljából a kérelmező által az Európai Bizottsághoz benyújtandó információk

A második forgalombahozatali engedély iránti kérelem által érintett forgalombahozatali engedély jogosultjának neve ⁽¹⁾	
Az eredeti termék neve, amelyre a második engedélyt kérelmezik	

A második forgalombahozatali engedély iránti kérelem által érintett termék(ek) neve(i) vagy a neveket értékelő csoportnak javasolt neve(i)	
A kérelem indoklása (a gyógyszer beszerezhetőségével kapcsolatos közegészségügyi indokok vagy a közös forgalombahozatali indokok)	

(¹) Ha a második engedély kérelmezője nem ugyanaz, mint az eredeti forgalombahozatali engedély kérelmezője, de ugyanahhoz a vállalatcsoporthoz tartozik, kérjük, azt itt tegye egyértelművé.

Közös forgalomba hozatal esetén a társforgalmazó neve

Közös forgalomba hozatal esetén annak igazolása, hogy az adott termékre vonatkozó tervezett közös forgalomba hozatal ténylegesen meg fog történni (például a vállalatok közötti szerződés vagy megállapodás).

Szellemi tulajdonnal összefüggő közegészségügyi indokok esetében, amelyek hatással vannak az eredeti kérelem/forgalombahozatali engedély SmPC-jében szereplő javallatokra vagy gyógyszerformákra:

- a kérelem szempontjából releváns minden egyes második forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan kérelmezett javallat/gyógyszerforma száma és neve(i)
- azon tagállamok jegyzéke, amelyekben a második gyógyszert forgalmazni kívánják, tisztázva a szabadalmi helyzetet (a szabadalom hatályban van vagy nem hatályos) és a szabadalom lejártának időpontját tagállamok szerinti bontásban minden egyes szabadalmaztatott javallat/gyógyszerforma tekintetében. Ezeket az információkat táblázatba kell foglalni:

Tagállam	Szabadalmi helyzet	A szabadalom lejártának időpontja

- kötelezettségvállalási nyilatkozat, amelyben vállalják, hogy:
 - ✓ a második forgalombahozatali engedélyben szereplő javallat(ok)at/gyógyszerformá(ka)t kiterjesztik, amennyiben a szabadalmi korlátozások már nem állnak fenn, VAGY
 - ✓ a korlátozások alatt álló javallat(ok)at/gyógyszerformá(ka)t tartalmazó forgalombahozatali engedélyt visszavonják, miután a vonatkozó szabadalmak már nincsenek hatályban
- kötelezettségvállalási nyilatkozat arról, hogy a kérelmező nem fog forgalmazni két különböző javallattal/hatáserősséggel/gyógyszerformával rendelkező terméket ugyanabban az országban

A szellemi tulajdonnal nem összefüggő közegészségügyi indokok esetében konkrét bizonyíték arra nézve, hogy a második forgalombahozatali engedély valószínűleg növelni fogja a beszerezhetőséget, többek között az alábbi információk benyújtásával:

- azon tagállamok jegyzéke, ahol az „első” gyógyszert ténylegesen forgalmazzák, ÉS
- azon tagállamok jegyzéke, amelyekben a második gyógyszert forgalmazni kívánják, ÉS
- azon tagállamok jegyzéke, amelyekben a második gyógyszert nem kívánják forgalomba hozni, valamint annak indoklása, hogy miért nem kívánják forgalomba hozni a terméket ezekben az országokban.

III. SZAKASZ

A dokumentum előzményei

Verzió	Fő módosítások	Dátum
Első közzététel		2010. március
1. frissítés	<ul style="list-style-type: none">– Az „Általános szempontok” szakasz hozzáadása.– A 82. cikk (1) bekezdése hatályának pontosítására vonatkozó szakasz hozzáadása.– A második engedély iránti kérelem kiadása szempontjából lényeges „közegészségügyi indokok” tisztázása.	2011. október
2. frissítés (jelenlegi verzió)	<ul style="list-style-type: none">– A 82. cikk (1) bekezdése hatályának pontosítása.– A második engedély iránti kérelem kiadása szempontjából lényeges „közegészségügyi indokok” tisztázása.– Új melléklet: „Sablon: a 726/2004/EK rendelet 82. cikkének (1) bekezdése szerinti, második forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása céljából a kérelmező által az Európai Bizottsághoz benyújtandó információk”.	2021. február

IV

(Tájékoztatások)

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

TANÁCS

Értesítés az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló, a (KKBP) 2021/394 tanácsi határozattal módosított 2014/119/KKBP tanácsi határozatban, valamint az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló, az (EU) 2021/391 tanácsi végrehajtási rendelettel végrehajtott 208/2014/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek részére

(2021/C 76/02)

Az Európai Unió Tanácsa az alábbi információt hozza azon személyek tudomására, akik az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló, a (KKBP) 2021/394 tanácsi határozattal ⁽¹⁾ módosított 2014/119/KKBP tanácsi határozat ⁽²⁾ mellékletében és az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló, az (EU) 2021/391 tanácsi végrehajtási rendelettel ⁽³⁾ végrehajtott 208/2014/EU tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ I. mellékletében szerepelnek.

Az Európai Unió Tanácsa úgy határozott, hogy a fent említett mellékletekben szereplő személyeket fel kell venni az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló 2014/119/KKBP határozatban és 208/2014/EU rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek és szervezetek jegyzékébe. Az érintett személyek jegyzékbe vételének indokolása az említett mellékletek vonatkozó rovataiban szerepel.

Felhívjuk az érintett személyek figyelmét arra a lehetőségre, hogy a megfelelő tagállam(ok)nak a 208/2014/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 a Tanácsnál kérvényezhetik annak a határozatnak a felülvizsgálatát, amellyel felkerültek az említett jegyzékre. A kérvényt az igazoló dokumentumokkal együtt 2021. december 10. előtt, 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

⁽¹⁾ HL L 77., 2021.3.5., 29. o.

⁽²⁾ HL L 66., 2014.3.6., 26. o.

⁽³⁾ HL L 77., 2021.3.5., 2. o.

⁽⁴⁾ HL L 66., 2014.3.6., 1. o.

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

Felhívjuk továbbá az érintett személyek figyelmét arra a lehetőségre, hogy a Tanács határozata ellen az Európai Unió működéséről szóló szerződés 275. cikkének második bekezdésében, valamint 263. cikkének negyedik és hatodik bekezdésében meghatározott feltételekkel összhangban jogorvoslati kérelmet nyújthatnak be az Európai Unió Törvényszékéhez.

Értesítés az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló 2014/119/KKBP tanácsi határozatban, valamint az ukrajnai helyzetre tekintettel egyes személyekkel, szervezetekkel és szervekkel szembeni korlátozó intézkedések meghozataláról szóló 208/2014/EU tanácsi rendeletben előírt korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó érintettek részére

(2021/C 76/03)

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) 2021/394 tanácsi határozattal ⁽²⁾ módosított 2014/119/KKBP tanácsi határozat ⁽³⁾, valamint az (EU) 2021/391 tanácsi végrehajtási rendelettel ⁽⁴⁾ végrehajtott 208/2014/EU tanácsi rendelet ⁽⁵⁾.

Az adatkezelési művelet viszonylatában az adatkezelő szerv az Európai Unió Tanácsának Főtitkárságán belül a Külkapcsolati Főigazgatóság (RELEX) RELEX.1.C osztálya, amelynek 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) 2021/394 határozattal módosított 2014/119/KKBP határozatnak, valamint az (EU) 2021/391 végrehajtási rendelettel végrehajtott 208/2014/EU rendeletnek megfelelően korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek jegyzékének a létrehozása és aktualizálása.

Az érintettek azok a természetes személyek, akik teljesítik a jegyzékbe vételnek a 2014/119/KKBP határozatban és a 208/2014/EU rendeletben meghatározott kritériumait.

A művelet keretében az alábbi személyes adatok gyűjtésére kerülhet sor: az érintett személy megfelelő azonosításához, valamint az indokoláshoz szükséges és kapcsolódó adatok.

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 jogainak – például a betekintési jognak, valamint a helyesbítéshez való jognak és a kifogásolási jognak – a gyakorlására az (EU) 2018/1725 rendelet az irányadó.

A személyes adatokat az érintettnek a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyek jegyzékéből való törlésének, illetve az intézkedés érvényessége lejártának időpontjától számított öt évig, illetve, ha az ügyben bírósági eljárás indult, annak lezárulásáig őrzik meg.

⁽¹⁾ HL L 295., 2018.11.21., 39. o.

⁽²⁾ HL L 77., 2021.3.5., 29. o.

⁽³⁾ HL L 66., 2014.3.6., 26. o.

⁽⁴⁾ HL L 77., 2021.3.5., 2. o.

⁽⁵⁾ HL L 66., 2014.3.6., 1. o.

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).

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Euroátváltási árfolyamok ⁽¹⁾

2021. március 4.

(2021/C 76/04)

1 euro =

Pénznem	Átváltási árfolyam	Pénznem	Átváltási árfolyam		
USD	USA dollár	1,2034	CAD	Kanadai dollár	1,5213
JPY	Japán yen	129,23	HKD	Hongkongi dollár	9,3363
DKK	Dán korona	7,4361	NZD	Új-zélandi dollár	1,6599
GBP	Angol font	0,86270	SGD	Szingapúri dollár	1,6024
SEK	Svéd korona	10,1595	KRW	Dél-Koreai won	1 353,89
CHF	Svájci frank	1,1114	ZAR	Dél-Afrikai rand	18,0926
ISK	Izlandi korona	153,30	CNY	Kínai renminbi	7,7846
NOK	Norvég korona	10,2595	HRK	Horvát kuna	7,5870
BGN	Bulgár leva	1,9558	IDR	Indonéz rúpia	17 166,50
CZK	Cseh korona	26,208	MYR	Maláj ringgit	4,8828
HUF	Magyar forint	364,53	PHP	Fülöp-szigeteki peso	58,399
PLN	Lengyel zloty	4,5529	RUB	Orosz rubel	88,6563
RON	Román lej	4,8813	THB	Thaiföldi baht	36,511
TRY	Török líra	8,9666	BRL	Brazil real	6,7469
AUD	Ausztrál dollár	1,5449	MXN	Mexikói peso	25,0615
			INR	Indiai rúpia	87,5520

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

A TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

A Bizottság közleménye a Közösségben a légi járatok működtetésére vonatkozó közös szabályokról szóló 1008/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 17. cikkének (5) bekezdése alapján

Pályázati felhívás menetrend szerinti légi járatok közszolgáltatási kötelezettség alapján történő üzemeltetésére

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2021/C 76/05)

Tagállam	Spanyolország
Érintett útvonal	La Gomera – Tenerife Norte / La Gomera – Gran Canaria
A szerződés érvényességi ideje	2021. augusztus 1–2024. július 31.
A pályázatok benyújtásának határideje	E közlemény közzétételének napjától számítva két hónap
Az a cím, amelyen a pályázati felhívás szövege, valamint a nyilvános pályázati eljárással és a közszolgáltatási kötelezettséggel összefüggő információk és dokumentumok beszerezhetők	Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana Dirección General de Aviación Civil Subdirección General de Transporte Aéreo Paseo de la Castellana 67 28071 Madrid SPANYOLORSZÁG E-mail-cím: osp.dgac@mitma.es

V

(Hirdetmények)

KÖZIGAZGATÁSI ELJÁRÁSOK

EURÓPAI BERUHÁZÁSI BANK

Az Európai Beruházási Bank Intézete

Pályázati felhívás

Az Európai Beruházási Bank Intézete új EIBURS támogatási programot hirdet Tudásprogramja keretében

(2021/C 76/06)

Az Európai Beruházási Bank Intézetének (EBB Intézet) Tudásprogramja különböző programokon keresztül folyósítja kutatási támogatásait, amelyek egyike

az EIBURS, az EBB egyetemi kutatásokat támogató programja (EIB University Research Sponsorship Programme)

Az EIBURS keretében uniós, tagjelölt és potenciális tagjelölt országokban működő, a Bank számára kiemelten fontos kutatási témákkal foglalkozó egyetemi tanszékek vagy egyetemekhez kapcsolódó kutatóközpontok részesülhetnek támogatásban. A három éven át folyósított, évi legfeljebb 100 000 EUR összegű EIBURS-támogatásokat versenyeljárás keretében ítélik oda olyan érdeklődő egyetemi tanszékek, illetve egyetemekhez kapcsolódó kutatóközpontok számára, amelyek elismert szakértelemmel rendelkeznek az adott területen. A sikeres pályázatok különféle eredmények elérését célozzák, amelyeket az Európai Beruházási Bankkal kötendő szerződéses megállapodás rögzít majd.

A 2020/2021-es egyetemi tanévre az EIBURS program az alábbi új kutatási témával kapcsolatban vár pályázatokat:

„A nemek közötti egyenlőség általános érvényesítésének hatása az infrastrukturális projektek esetében – Egy madagaszkári vízügyi projektből nyert tapasztalatok”

1. Háttér

Az EBB csoport nemek közötti egyenlőségre és a nők gazdasági szerepvállalásának növelésére vonatkozó stratégiája (GS) 2017 januárjában lépett hatályba. A stratégia célja, hogy a nemek közötti egyenlőséggel és a nők gazdasági szerepvállalásának növelésével kapcsolatos elveket az Európai Unión belül és kívül beépítse az EBB csoport tevékenységeibe. A GS-t a nemek közötti egyenlőségre vonatkozó cselekvési terv (GAP) segítségével valósítják meg, amely a stratégia keretében tett kötelezettségvállalások teljesítése érdekében ütemtervet ír elő a 2017 és 2022 közötti időszakra vonatkozóan, és meghatározza az elvégzendő tevékenységeket az EBB csoport számára.

A GAP négy tevékenységi területet ölel fel, amelyek között az EBB-műveletek nemek közötti egyenlőségre gyakorolt hatásának növelése is szerepel. Annak biztosítása érdekében, hogy az EBB-műveletek kellő figyelmet fordítsanak a nemek közötti egyenlőség biztosításának a beruházási folyamatokban való általános érvényesítésére, az EBB csoport az értékelési szakaszban nemi címkét vezet be egy osztályozási rendszerhez hasonlóan. A címke célja, hogy még előzetesen könnyedén azonosítani lehessen a nemek közti egyenlőségre hatást gyakorló műveleteket. Az ilyen előzetes hatásvizsgálatok különösen fontosak az olyan beruházások esetében, melyek esetében a nemek közötti egyenlőség nem szerepel a konkrét eredmények vagy célkitűzések között, ugyanakkor a megfelelő tervezési megoldások mellett vagy a megfelelő földrajzi területeken/ágazatokban jelentős hatással lehetnek a nemek közötti egyenlőségre. A bizonyítékok például arra engednek következtetni, hogy a nemekkel kapcsolatos aggályoknak az infrastrukturális projektek tervezésébe és végrehajtásába való beillesztése hozzáférhetőbbé és inkluzívabbá teszi a projektek előnyeit, továbbá növeli a projekt fejlesztési hatásait (ADB 2019) ⁽¹⁾. Hasonlóképpen várható, hogy a nemi szempontokra érzékeny módon megtervezett infrastrukturális

⁽¹⁾ ADB (2019), „Gender in Infrastructure: Lessons from Central and West Asia” (A nemek szerepe az infrastruktúrában: tanulságok Közép- és Nyugat-Ázsiából.)

beruházások javíthatják a nők gazdasági ellenálló képességét és jólétét, többek között az időmegtakarítás, a fokozott biztonságérzet, a megnövekedett mobilitás, a jobb alkupozíciók vagy az akadályt képező társadalmi normák leküzdése révén (pl. a digitális beruházások leküzdik azokat a normákat, amelyek korlátozzák a nők mobilitását és ezáltal a banki szolgáltatásokhoz vagy az információkhoz való hozzáférést).⁽²⁾ Ugyanakkor a jelenlegi kísérleti szakaszban előrelépésre van szükség a projektervezésnek, valamint az EBB által támogatott infrastrukturális műveletek nemek közti egyenlőséget érintő eredményeivel és hatásaival kapcsolatos mérési módszereknek irányt szabó szigorú előzetes becslések kidolgozása terén.

Az EBB jelenleg vizsgálja, miként lehetne a nők időfelhasználását olyan helyettesítő mutatóként alkalmazni, amely annak potenciális hatását mérné fel, hogy az infrastrukturális beruházások a nők esetében mennyi időt szabadítanak fel a termelőtevékenységekben való részvételhez és ezáltal milyen mértékben csökkentik a nemek közti bér- és nyugdíjkülönbséget. E mutató alkalmazásának alkalmasságát és hatékonyságát azonban még vizsgálni kell. Az EBB ezért jóváhagyott egy kísérleti szakaszt, amelynek során megvizsgálják ezt a mutatót, annak alkalmazását és érvényességét, valamint potenciális gyakorlati alkalmazhatóságát az EBB infrastrukturális beruházásai esetében. Ez a pályázati felhívás egy vízügyi beruházási projektre összpontosít, és ebből a szempontból foglalkozik a kérdéssel.

2. A projekt fókusza

Ez a kutatási projekt azt célozza, hogy a beavatkozás végrehajtását megelőzően hatásvizsgálatot tervezzenek és kezdeményezzenek, beleértve az alapadatok összegyűjtését, és iránymutatást nyújtsanak a legjobb mutató(k)ról, amelye(ke)t az EBB a vízügyi infrastruktúra terén végrehajtott beruházások nemek közötti egyenlőségre gyakorolt hatásának vonatkozásában helyettesítő mutatóként használhat.

Konkrétabban, javasoljuk, hogy az empirikus kutatás egy **madagaszkári vízügyi projektre** összpontosítson, amelynek célja az antananarivói ivóvízellátás erősítése és javítása az elérhetőség, a szolgáltatás minősége és a lefedettség tekintetében⁽³⁾. Antananarivóban a nőket – különösen a városkörnyéki közösségekben és az engedély nélküli településeken – aránytalan mértékben sújtja az ivóvízhez való hozzáférés hiánya, mivel rájuk hárul leginkább a vízgyűjtés terhe – ideértve az időt, az elhasznált kalóriát, az izom- és csontrendszeri sérüléseket, valamint az erőszak vagy támadás veszélyét. Az ilyen projektek finanszírozása ezért vélhetően hozzájárul a nemek közötti egyenlőséghez. Ugyanakkor a tapasztalatok vegyesek, ahogyan azt a 3ie által a témában a bizonyítékokra vonatkozóan kiadott 2018-as hiánytérkép is mutatja⁽⁴⁾. Jóllehet néhány nemrégiben készült tanulmány értékelt olyan beavatkozásokat és eredményeket, amelyek aránytalan mértékben érintik a nőket és a lányokat, ritkán végeznek nemek szerinti összehasonlító elemzést a programok hatásainak a nemek közötti különbséget figyelembe vevő értékelése keretében. Ez részben abból adódik, hogy a jelentésekből hiányoznak a nemek szerint lebontott adatok. A hatásvizsgálat általános célja a JIRAMA III ivóvízprojekt olyan változókra gyakorolt általános és a nemekre bontott okozati hatásának alapos értékelése, mint az időmegtakarítás, egészségügyi hatások (pl. víz okozta megbetegedések, gyermekhalandóság), egészségügyi kiadások és életszínvonal (együtt meghatározva).

A jövőbeni hatásvizsgálat előkészítéséhez a jelenlegi kutatási pályázatnak

- át kell dolgoznia a változás elméletét a vonatkozó tudományos szakirodalom és a projekt várt eredményei alapján,
- precíz hatásvizsgálati tervet kell készítenie (beleértve egy hiteles alternatíva beazonosítását a projektgazdával együttműködésben),
- a beavatkozást megelőzően alapfelmérést kell készítenie mindkét csoportról, azaz azokról, akik a beavatkozás jelentette előnyökből részesülnek, valamint az összehasonlítási csoportot alkotó háztartásokról (megfelelő adatgyűjtési mechanizmusok, a nemek szerint bontott, releváns mutatók beazonosítása a nőkre és a férfiakra gyakorolt lehetséges eltérő hatások hatékony becslése érdekében, stb.).

Ezeket a lépéseket a projekt kezdetén kell elvégezni, annak érdekében, hogy az EBB következetes nyomkövetési/záró felmérést végezhesen⁽⁵⁾, és így a projekt befejezését követően lezárhassa a társadalmi és gazdasági hatásnak, valamint a nők gazdasági rezilienciája és jóléte javulásának értékelését.

⁽²⁾ Jacobson, J., Mohun, R. és Sajjad, F. (2016), „Infrastructure: A Game Changer for Women's Economic Empowerment” (Infrastruktúra: Gyökeres változás a nők gazdasági szerepvállalásában), UKaid és ICED.

⁽³⁾ A projekt magában foglalja a termelési, a víztisztítási, a tárolási, a szállítási és az elosztási kapacitás növelését. A projekt várhatóan mintegy 2 millió lakos számára javítja az ivóvízhez való hozzáférést.

⁽⁴⁾ 3ie (2018), „Water, Sanitation and Hygiene Evidence Gap Map: 2018 update” (Víz, szanitáció és higiénia – a bizonyítékokra vonatkozó hiánytérkép: 2018-as frissítés), London: International Initiative for Impact Evaluation (3ie), elérhető itt, a megállapítások összefoglalása pedig itt.

⁽⁵⁾ A nyomkövetési/záró felmérés nem képezi a jelenlegi megbízás részét.

3. Kihívások és korlátok

A kutatócsoportnak három fő kihívást kell megválaszolnia. Először meg kell határozni egy optimális módszertant a városi térségekben végrehajtott infrastrukturális beruházásoknak a nemek közötti, tágabb értelemben vett társadalmi egyenlőtlenségre gyakorolt hatásával kapcsolatos előzetes becsléshez, valamint ki kell választani az ebben a kontextusban alkalmazható legmegfelelőbb mutatókat. Mivel ez egy visszatérő módszertani kihívás az EBB támogatásának értékelése során, a kutatócsoportnak tudományos kutatás által alátámasztott szigorú módszertant kell kidolgoznia, amelyet adott esetben egyszerűen fel lehet használni információként az EBB nemi címkézéséhez, valamint a projektek kiválasztásához és tervezéséhez.

Másodszor, tekintettel arra, hogy a madagaszkári vízügyi projekt hosszú távra szól, e megbízás hároméves időkerete csupán a hatásvizsgálat kezdeti szakaszainak végrehajtását teszi lehetővé. Ugyanakkor az elvárások szerint a kutatómunkát a projekt elején – amikor a projekt még nem befolyásolta a releváns eredményváltozókat (azaz a nők gazdasági ellenálló képességét és jólétét) – adatgyűjtéssel kell elkezdni. Ez az adatgyűjtés és egy érvényes összehasonlítási csoport meghatározása lehetővé teszi az alapadatoknak az utólagosan összegyűjtött azonos mutatókkal való összehasonlítását. Az átfogó megközelítés és vonatkozásainak kifejtése érdekében elvárt, hogy a kutatócsoport megbeszéléseket folytasson az EBB illetékes szolgálataival és projektgazdájával.

Végül, az infrastrukturális beruházások – beleértve az ilyen vízügyi projekteket – közvetett és tovagyrűző hatást is gyakorolhatnak a nők kilátásaira, és ezeket nehezebb megmérni. Mindazonáltal e hatásokat is fontos figyelembe venni a projektek tervezésével kapcsolatos kockázatok és lehetőségek vonatkozásában.

4. Eredmények és csapatösszetétel

Tekintettel a hároméves időtartamra, a kutatómunkának közbenső és végleges eredményeket is tartalmaznia kell.

1. év:

- A kapcsolódó tudományos szakirodalom áttekintése ⁽⁶⁾.
- Empirikus elemzés:
 - a madagaszkári JIRAMA vízügyi projekt változáselmélete részvételi megközelítés és egy olyan fogalmi keret alapján, amely azt vizsgálja, hogy a nők ivóvízhez való jobb hozzáférése miként javítja gazdasági rezilienciájukat és jólétüket, és foglalkozik e tekintetben az időmegtakarítás jelentőségével;
 - pontos kutatási kérdések és a vonatkozó mutatók meghatározása az EBB-vel közösen;
 - módszertani feljegyzés a hatásvizsgálat tervezéséről az EBB projektcsapatával és a helyi partnerekkel folytatott megbeszélések eredményeképpen, és ennek keretében a megközelítés meghatározása (pl. kvázi kísérleti), egy érvényes kontrollcsoport vagy összehasonlítási csoport beazonosítása, előzetes interjúk a releváns érdekelt felekkel, mennyiségi és minőségi adatok gyűjtésére szolgáló eszközök/felmérési kérdőívek/intervjúra vonatkozó iránymutatások és a szükséges mutatók elkészítése, adatgyűjtési módszerek (pl. mintavételi stratégia és teljesítményszámítás, kísérleti küldetés, adatfelvevők képzése, a kérdőív lehetséges lefordítása malgas nyelvre, fókuszcsoportos viták szervezése, táblagépek használata stb.) és a részletes tevékenységi ütemterv meghatározása.

2. év:

- Alapadatok összegyűjtése (az ütemezést összehangolva a projekt menetrendjével).
- Mutatók kidolgozása, adattisztítás és a projekttel kapcsolatos adatbázisok létrehozása (pl. Stata, R vagy Excel formátumban).

3. év:

- Leíró statisztikákat és az alapadatok elemzését bemutató jelentés, ideértve a különböző (minőségi és mennyiségi) adatforrások háromszögelését. Az elemzésnek vizsgálnia kell, hogy a kísérleti csoport és a kontrollcsoport jellegzetességei kiegyensúlyozottak-e.

⁽⁶⁾ Az egyéb pénzügyi intézmények, ideértve többek között a nemzetközi pénzügyi szervezeteket, multilaterális fejlesztési bankokat és a fejlesztési pénzintézeteket, valamint a tudományos/kutató-/agyrőrszt intézeteket (pl. a Nemek Közötti Egyenlőség Európai Intézete (EIGE) vagy a kanadai GROW intézet) által alkalmazott előzetes társadalmi/nemi hatáselemzési megközelítések és vonatkozó helyettesítő mutatók áttekintése mellett.

- A tanulmány eredményei alapján készített módszertani feljegyzés arról, hogy milyen vonzatai vannak ennek az EBB-re nézve a vízügyi infrastrukturális projektek értékelése tekintetében. E feljegyzésnek iránymutatásként kell szolgálnia arra vonatkozóan is, hogy melyik a legjobb mutató, amelyet az EBB az infrastruktúra terén végrehajtott beruházások nemek közötti egyenlőségre gyakorolt hatásának vonatkozásában helyettesítő mutatóként használhat, különös tekintettel az EBB számára különös jelentőséggel bíró időszegénységre⁽⁷⁾. Javaslatokkal kell szolgálnia arra vonatkozóan, hogy miként lehet egy ilyen mutatót nyomon követni (ideértve többek között az adatforrások háromszögelését).
- A kutatási eredmények terjesztése az EBB-vel és az érintett partnerekkel (szemináriumok/konferenciák/infografikák vagy rövid videó készítése).

Továbbá javasoljuk, hogy a csapatban legyen legalább egyvalaki, aki közvetlen és igazolt tapasztalattal rendelkezik a tényellentés megközelítést alkalmazó szigorú hatásvizsgálatok végrehajtása terén. Jelentős előnyt jelentenének olyan csapattagok, akik idevágó tapasztalattal rendelkeznek a nemek közötti összehasonlító elemzés és/vagy vízügyi projektek elemzése terén. Hasonlóképpen, az alapfelmérés végrehajtását elősegítenék a helyi tapasztalattal és/vagy a madagaszkári kontextus megfelelő ismeretével rendelkező csapattagok.

A pályázatokat angol nyelven kell benyújtani, közép-európai idő szerint **2021. április 30-án éjfélig**. A határidő után benyújtott pályázatok nem kerülnek elbírálásra. A pályázatokat e-mailben kell megküldeni az alábbi címre:

Events.EIBInstitute@eib.org

Az **EIBURS** kiválasztási folyamatával, valamint az EBB Intézettel kapcsolatos további információkért kérjük, látogasson el az alábbi oldalra: <http://institute.eib.org/>.

⁽⁷⁾ A munkával kapcsolatos nem fizetett tevékenységekre fordított több idő azt jelenti, hogy kevesebb a szabadidő és kevesebb idő jut termelőtevékenységre, ezért nagyobb „időszegénységhez” és gyakran szegénységhez is vezet. A nők időszegénysége nemi/társadalmi normák miatt is bekövetkezhet, ami azt jelenti, hogy a nők aránytalan mértékben végeznek a termelőtevékenységektől időt elvevő nem fizetett gondozási feladatokat és tevékenységeket. Ez összefügghet a gondozási szolgáltatásokhoz való hozzáférés hiányával, a biztonságos tömegközlekedéshez, valamint – különösen az Európai Unión kívül – a tűzifához és vízgyűjtéshez való rossz hozzáféréssel.

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Összefonódás előzetes bejelentése

(Ügyszám M.9926 — ADI / Maxim)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2021/C 76/07)

1. 2021. február 24-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott egy tervezett összefonódásról.

E bejelentés az alábbi vállalkozásokat érinti:

- Analog Devices, Inc. (a továbbiakban: ADI, USA),
- Maxim Integrated Prodcuts (a továbbiakban: Maxim, USA).

Az ADI az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében kizárólagos irányítást szerez a Maxim egésze felett.

Az összefonódásra részesedés vásárlása útján kerül sor.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- az ADI esetében: az ADI megoldások széles körét tervezi, gyártja és forgalmazza, beleértve az analóg, vegyes jelű és digitális jelfeldolgozó technológiákat alkalmazó integrált áramköröket, algoritmusokat, szoftvereket és alrendszereket; az ADI termékei világszerte számos ágazatban – többek között az ipari, a kommunikációs, a gépjárműipari és a fogyasztói ágazatban – szolgálják a vevőket,
- a Maxim esetében: a Maxim az analóg, vegyes jelű és digitális integrált áramkörök széles skáláját tervezi, fejleszti, gyártja és forgalmazza; termékei a világ különböző pontjain az autóiparban, a kommunikációs, a számítástechnikai, a fogyasztói, az ipari és az adatközpont-ágazatban szolgálják a vevőket.

3. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás az összefonódás-ellenőrzési rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja.

4. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az összefonódás kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az alábbi hivatkozási számot minden esetben fel kell tüntetni:

M.9926 ADI / Maxim

Az észrevételeket faxon, e-mailben vagy postai úton lehet a Bizottsághoz eljuttatni. Az elérhetőségi adatok a következők:

Email: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

(¹) HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

Fax +32 22964301

Postai cím:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

EGYÉB JOGI AKTUSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (2) bekezdésének második albekezdésével összhangban álló, kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyása nyomán módosított egységes dokumentum közzététele

(2021/C 76/08)

Az Európai Bizottság a 664/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽¹⁾ 6. cikke (2) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően jóváhagyta ezt a kisebb jelentőségű módosítást.

A szóban forgó kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyására irányuló kérelem a Bizottság eAmbrosia adatbázisában tekinthető meg.

EGYSÉGES DOKUMENTUM

„JIHOČESKÁ ZLATÁ NIVA”

EU-szám: PGI-CZ-0406-AM02 – 2020.8.28.

OEM () OFJ (X)

1. Elnevezés(ek)

„Jihočeská Zlatá Niva”

2. Tagállam vagy harmadik ország

Cseh Köztársaság

3. A mezőgazdasági termék vagy élelmiszer leírása

3.1. A termék típusa

1.3. osztály: Sajtok

3.2. Az 1. pontban szereplő elnevezéssel jelölt termék leírása

Külső jelleg: A sajt 180–200 mm átmérőjű és körülbelül 10 cm vastagságú korong formában készül (hozzávetőleges súlya 2,8 kg), a kérgén lemosás, esetleg kaparás útján történő kezelés nyomai találhatóak. A sajtot teljes terjedelmében átjáró kékeszöld belső penész, valamint a sajt felszínén található, részint viaszos bevonat nem jelent minőségi hibát. A sajt felszínének színe a krémszínűtől a világosbarnásig terjedhet.

Belső jelleg: a sajt belsejének színe a krémszínűtől a vajszerűig terjed, amelyet egyöntetű, a zöldtől kékeszöldig terjedő színű penészszerkezet és jól látható benyomódások tarkítanak.

A sajt állaga: lágyabb, mint a „Jihočeská Niva” sajt (amelyben a szárazanyag zsírtartalma 50 %), krémes, egyenletesen érlelődő; idegen penész jelenléte nem megengedett.

Íz és aroma: a *Penicillium roqueforti* nemespenészre jellemző sós, erős, aromás íz, csípős utóízzel.

A forgalomba hozott termék megjelenési formája: a sajt egész korong és félkorong formában, valamint különböző súlyú adagolásban kerül forgalomba.

⁽¹⁾ H L 179., 2014.6.19., 17. o.

Fizikai/kémiai követelmények:

Száranyag-tartalom: 52 %, megengedett negatív eltérés a száranyag-tartalomban: -1 %, pozitív eltérés a száranyag-tartalomban nem számít hibának.

Zsirtartalom a száranyagban: 60 %, a száranyag zsirtartalmának megengedett tartománya: legalább 60 %, de kevesebb mint 65 %.

Sótartalom: 2,5–6 %.

Mikrobiológiai tulajdonságok:

A sajt PY vagy PV, CB vagy PR1 (max. PR4) *Penicillium roqueforti* nemespenészt tartalmaz. A sajt előállításához más termelőktől származó és az e dokumentumban említett tulajdonságoknak megfelelő *Penicillium roqueforti* nemespenésztörzsek is felhasználhatók. Ezenkívül a sajt mikrobiológiai szempontból megfelel az általános élelmiszer-biztonsági és a gyártási folyamatokra vonatkozó higiéniai feltételeknek.

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

Az e nemespenész-tartalmú természetes sajt előállítása során használt legfőbb alapanyag a tejüzemben feldolgozott tehéntej. Ez a sajt kizárólag a meghatározott területről származó tejből készül. További alapanyagok: PY vagy PV, CB vagy PR1 (max. PR4) *Penicillium roqueforti* nemespenész (vagy más termelőktől származó és az e dokumentumban említett tulajdonságoknak megfelelő *Penicillium roqueforti* nemespenésztörzsek), étkezési só, tejipari kultúrák, tejoltó, kalcium-klorid.

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

A fő alapanyagok – azaz a tejek – a meghatározott földrajzi területről kell származnia. Annak érdekében, hogy a sokéves helyi tapasztalatok és az eredeti érlelő pincék maximális mértékben kihasználásra kerülhessenek, az előállítást és az érlelést szintén teljes egészében a meghatározott területen kell végezni.

A tejüzemben feldolgozott, 5,35 % (esetlegesen +/- 0,15 %) zsirtartalmú tejet a sajt készítő gépbe öntik, majd olyan, gyakran használt penész kultúrákat adnak hozzá, amelyek megfelelő módon biztosítják a sajt savanyítását a gyártási és érlelési folyamat teljes tartama alatt. A „Jihočeská Zlatá Niva” sajt jellegzetes ízét a már évtizedek óta használt *Penicillium roqueforti* nemespenész biztosítja (a törzstenyésztés az élelmiszeriparban általánosan elérhető). Az oltóenzim hozzáadása és a tej megalvadása után az alvadékok korong alakú formákba helyezik. A savó lecsepgetése és a mikroflóra tenyésztése meghatározott hőmérsékleten történik. A sajtot vagy két lépésben sózzák, azaz sós lében áztatják, majd durva szemcsés sóval bedörzsölik, vagy a felületét sóval meghintik. A sajt érlelését korábban kizárólag természetes, mészkebe vájt érlelő pincékben végezték. A penészes sajt termelési volumenének növekedése nyomán 2005-ben szabályozható hőmérsékletű és páratartalmú, légkondicionált érlelő pincék épültek. A sajt legalább 6 hétig érlelődik a pincében.

Az érett sajt korong felszínét lemosással vagy lekaparással kezelik.

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

A termék biotechnológiai természetére való tekintettel e márványsajtot a gyártás helyszínén azonnal be kell csomagolni. Ez többek között a termék minőségének és higiéniai tisztaságának fenntartásához szükséges, illetve ahhoz, hogy a sajtot ne keverhessék össze más régióból származó sajtjal, és végül, de nem utolsósorban a termék jobb nyomonkövethetősége érdekében.

A sajt korongokat vagy azok részeit alumíniumfóliába vagy speciális oxigénáteresztő fóliába csomagolják. A termék egy részét feldarabolják és nyomtatott műanyag fóliával lezárt műanyag dobozokba csomagolják.

A csomagolásnak sértetlennek és tisztának kell lennie, és azt megfelelő jelzésekkel kell ellátni.

3.6. A bejegyzett elnevezést viselő termék címkézésére vonatkozó egyedi szabályok

A „Jihočeská Zlatá Niva” megjelölést jól látható módon kell a termék csomagolásán feltüntetni.

4. A földrajzi terület tömör meghatározása

A földrajzi terület a Dél-csehországi kerület (Jihočeský kraj), amelynek határait a cseh állam területi felosztásáról szóló, 36/1960 Sb. számú törvény módosított szövege jelöli ki.

5. Kapcsolat a földrajzi területtel

A Dél-csehországi kerület a Cseh Köztársaság legkevésbé szennyezett területei közé tartozik; mindig is túlnyomórészt mezőgazdasági célokra használt területként volt számontartva. Ez a tendencia mind a mai napig érvényes.

A tej Dél-Csehország területéről származik. A legelők Novohradské Hory, Blanský Les és Šumava védett területein találhatóak, melyek egyedülálló növényvilága jó hatással van a tej ízére.

E változatos, tagolt, érintetlen erdővel, mezőkkel, legelőkkel és tiszta vízfolyásokkal ellátott vidéket rendkívül tiszta környezet jellemzi; ez különösképp Český Krumlov régióra és a Šumava-hegységre igaz (1990 óta UNESCO természetvédelmi terület). A dél-csehországi természeti környezet rendkívüli értékéről számos terület hivatalos védetté nyilvánítása tanúskodik; e területek közül kettő az UNESCO védelme alatt áll.

Ezek olyan, fajokban gazdag legelők (elsősorban mezofil mezők), melyek a régióra jellemző növényvilággal rendelkeznek. A rövidszárú növények (római nárdus, csenkesz) számos fajtája jellemző itt, illetve bizonyos ritka, a területre jellemző fajták. Az egyik különleges, itt honos növény a *Phyteuma nigrum*, továbbá például a *Gentiana pannonica*, a *Gentiana cruciata*, a *Ligusticum mutellina*, az *Arnica montana*, a *Gentianella praecox subsp. Bohemica*, a *Carex Micheli*, az *Andropogon ischaemum*, a *Veronica teucrium*, a *Stachys recta*, a *Koeleria pyramidata* stb.

A „Jihočeská Zlatá Niva” sajt minőségére és sajátosságainak kialakulására a helyiek nemzedékről nemzedékre továbbadt, a sajt készítésével kapcsolatos tapasztalatai is kétségtelenül nagy hatással voltak.

Ezek a tényezők jelentősen megkülönböztetik az adott területet a környező területektől.

A „Jihočeská Zlatá Niva” sajtot, amely már évtizedek óta változatlan módszerrel készül e dokumentum 3.5. pontjának megfelelően, minőségi kivitelezés és ízvilág jellemzi a szárazanyag, a zsír és a só harmonikus arányának köszönhetően. A termék alapjául a Dél-Csehország területéről származó tej szolgál.

A Český Krumlov üzemben 1951 óta gyártanak „Jihočeská Zlatá Niva” márványsajtot változatlan gyártási eljárás alkalmazásával. A „Niva” sajt gyártásának történetét számos sajtóforrás igazolja. A sajt šumavai legelőkről és rétekről (csehül: niva) kapta a nevét, ahonnan a termék fő alapanyaga – a tehéntej – származik. A terület egyedülálló növényvilága jó hatással van a tej ízére, így a végtermékre is.

A „Jihočeská Zlatá Niva” márványsajt nagy elismerésnek örvend a cseh piacon mind a szélesebb nyilvánosság, mind a tejjipari szakértők körében. A „Jihočeská Zlatá Niva” sajt az országos sajtkiállításokon a szakértő zsűri ítélete alapján a „Márványsajtok” kategóriában rendszeresen előkelő helyezést ér el. A „Jihočeská Zlatá Niva” sajtot a laikus közönség is nagyra értékeli.

Hivatkozás a termékleírás közzétételére

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

https://isdv.upv.cz/doc/vestnik/2020/vestnik_UPV_202010.pdf#page=157

Hivatalos Közlöny 10. szám, 2020.3.4., a 157. oldaltól.

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU