



České vydání

Informace a oznámení

Ročník 66

18. srpna 2023

Obsah

II Sdělení

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2023/C 290/01	Sdělení Komise o evropské občanské iniciativě „Zachraňte kosmetiku bez krutosti – zachovejte Evropu bez testování na zvířatech“	1
2023/C 290/02	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.11144 – COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS) ⁽¹⁾	16

III Přípravné akty

EVROPSKÁ CENTRÁLNÍ BANKA

2023/C 290/03	Stanovisko Evropské centrální banky ze dne 5. července 2023 k návrhu reformy správy ekonomických záležitostí v Unii (CON/2023/20)	17
---------------	---	----

IV Informace

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2023/C 290/04	Směnné kurzy vůči euru – 17. srpna 2023	26
---------------	---	----

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

2023/C 290/05	Aktualizace seznamu hraničních přechodů podle čl. 2 odst. 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/399, kterým se stanoví kodex Unie o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex)	27
---------------	--	----

CS

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

V Oznámení

JINÉ AKTY

Evropská komise

2023/C 290/06	Zveřejnění oznámení o schválení standardní změny specifikace výrobku týkající se názvu v odvětví vína, jak je uvedeno v čl. 17 odst. 2 a 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/33	45
2023/C 290/07	Zveřejnění žádosti o zápis názvu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin	57
2023/C 290/08	Zveřejnění žádosti o zápis názvu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin	60

II

(Sdělení)

SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

SDĚLENÍ KOMISE

o evropské občanské iniciativě „Zachraňte kosmetiku bez krutosti – zachovejte Evropu bez testování na zvířatech“

(2023/C 290/01)

1. ÚVOD: EVROPSKÁ OBČANSKÁ INICIATIVA

Občané EU mohou požádat Evropskou komisi, aby předložila návrh právního předpisu v záležitosti, která podle nich vyžaduje právní kroky k dodržení smluv EU. Za tímto účelem musí předložit evropskou občanskou iniciativu podle čl. 11 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii, která vyžaduje shromáždění podpisů nejméně jednoho milionu státních příslušníků pocházejících z podstatného počtu členských států. Nařízení (EU) 2019/788 ⁽¹⁾ (dále jen „nařízení o evropské občanské iniciativě“), které se uplatňuje od 1. ledna 2020, stanoví podrobná pravidla pro evropskou občanskou iniciativu.

„Zachraňte kosmetiku bez krutosti – zachovejte Evropu bez testování na zvířatech“ je devátou evropskou občanskou iniciativou ⁽²⁾, která dosáhla předepsaných limitů požadovaných Smlouvou o Evropské unii a nařízením o evropské občanské iniciativě. Jedná se také o pátou úspěšnou iniciativu týkající se dobrých životních podmínek zvířat nebo životního prostředí. Iniciativa vyzývá Komisi, aby přijala opatření týkající se používání zvířat pro vědecké účely, jak je uvedeno níže.

- 1) Chránit a posílit zákaz zkoušek kosmetických přípravků na zvířatech. Iniciovat legislativní změnu s cílem dosáhnout ochrany spotřebitelů, pracovníků a životního prostředí, pokud jde o všechny kosmetické přísady, aniž by se prováděly zkoušky těchto přísad na zvířatech, a to kdykoli a za jakýmkoliv účelem.
- 2) Změnit nařízení EU o chemických látkách. Zajistit ochranu lidského zdraví a životního prostředí nakládáním s chemickými látkami bez přidání nových požadavků na zkoušky na zvířatech.
- 3) Modernizovat vědu v EU. Přislíbit legislativní návrh, ve kterém se stanoví plán postupného ukončení všech zkoušek na zvířatech v EU před koncem stávajícího volebního období.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/788 ze dne 17. dubna 2019 o evropské občanské iniciativě (Úř. věst. L 130, 17.5.2019, s. 55).

⁽²⁾ https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_cs

Na základě žádosti organizátorů ze dne 21. května 2021 zaregistrovala Komise iniciativu ⁽³⁾ dne 30. června 2021. Po ověření prohlášení o podpoře ze strany orgánů členských států předložili organizátoři dne 25. ledna 2023 iniciativu Komisi ⁽⁴⁾. Komise přezkoumala iniciativu na základě nařízení o evropské občanské iniciativě.

Organizátoři podrobně popsali cíle iniciativy na setkání s Komisí dne 17. března 2023 ⁽⁵⁾ a na veřejném slyšení, jež zorganizoval Evropský parlament dne 25. května 2023 ⁽⁶⁾. Dne 10. července 2023 navíc Parlament uspořádal rozpravu na plenárním zasedání ohledně evropské občanské iniciativy.

Toto sdělení v souladu s čl. 15 odst. 2 nařízení o evropské občanské iniciativě uvádí právní a politické závěry Komise k této iniciativě a veškerá opatření, která hodlá přijmout v reakci na tuto iniciativu.

2. SOUVISLOSTI

Článek 13 Smlouvy o fungování Evropské unie uznává potřebu chránit zvířata jako vnímající bytosti. Ukládá EU a jejím členským státům, aby při stanovování a provádění politik EU v oblastech zemědělství, rybolovu, dopravy, jednotného trhu, výzkumu a technologického rozvoje a vesmíru plně zohledňovaly požadavky na dobré životní podmínky zvířat.

Legislativní a politický rámec EU je celosvětově uznáván jako vedoucí v oblastech postupného ukončení používání zvířat a podpory dobrých životních podmínek zvířat. Mezi hlavní úspěchy této politiky patří zavedení úplného zákazu zkoušek kosmetických přípravků na zvířatech v EU v roce 2013 ⁽⁷⁾ a více než 1 miliarda EUR poskytnutá za poslední dvě desetiletí na výzkumné a inovační iniciativy v EU využívající metody bez použití zvířat.

Používání zvířat ve vědě je významnou průřezovou otázkou. Bez ohledu na dosažený pokrok se v Evropě stále používá ke zkouškám velké množství zvířat. Zvířata se používají k několika účelům při výzkumu a posuzování bezpečnosti chemických látek a léčivých přípravků v případech, kdy nejsou k dispozici alternativy, které by zajistily vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí (včetně zdraví zvířat).

V roce 2020 bylo v EU (kromě Spojeného království) a Norsku použito celkem 7,9 milionu zvířat ke zkouškám pro výzkum, odbornou přípravu a vzdělávání nebo pro účely stanovené právními předpisy ⁽⁸⁾. Tento počet je o 7,5 % nižší než v roce 2019 (8,5 milionu) a o 11,4 % nižší než v roce 2018 (8,8 milionu) ⁽⁹⁾. Nejčastěji používanými druhy byly myši (49 %) a ryby (27 %). Stejně jako v předchozích letech byl hlavním účelem použití zvířat výzkum (72 %), přičemž 41 % všech použití bylo určeno pro základní výzkum a 31 % pro translační a aplikovaný výzkum. Z celkového počtu zvířat bylo 17 % použito ke splnění požadavků stanovených právními předpisy, jak je uvedeno níže, a dále zvířata použitá pro běžnou produkci (5 %), včetně výroby protilátek nebo krevních produktů. Z celkového počtu použití zvířat za účelem splnění požadavků stanovených právními předpisy (celkem 1,4 milionu případů) bylo 54 % určeno pro humánní léčivé přípravky, 22,8 % pro veterinární léčivé přípravky, 8,7 % pro průmyslové chemické látky (to souvisí s právními předpisy o chemických látkách, jako je nařízení REACH ⁽¹⁰⁾), 2,8 % pro krmiva a potraviny, 4,8 % pro přípravky na ochranu rostlin, 3,6 % pro zdravotnické prostředky, 0,3 % pro biocidy a 3,0 % pro jiné účely.

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1136 ze dne 30. června 2021 týkající se žádosti o registraci evropské občanské iniciativy s názvem „Zachraňte kosmetiku bez krutosti – zachovejte Evropu bez testování na zvířatech“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/788.

⁽⁴⁾ V příloze iniciativy „Zachraňte kosmetiku bez krutosti – zachovejte Evropu bez testování na zvířatech“ jsou uvedeny další podrobnosti o postupu iniciativy, včetně požadovaných předepsaných limitů a počtu prohlášení o podpoře.

⁽⁵⁾ Setkání organizátorů evropské občanské iniciativy „Zachraňte kosmetiku bez krutosti“ s Evropskou komisí (europa.eu) (<https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>).

⁽⁶⁾ Slyšení evropské občanské iniciativy „Zachraňte kosmetiku bez krutosti – zachovejte Evropu bez testování na zvířatech“ (<https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>).

⁽⁷⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků (COM/2013/0135 final).

⁽⁸⁾ https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽⁹⁾ Snížení v roce 2020 je částečně způsobeno také snížením činností kvůli omezením volného pohybu osob a zrušeným nebo odloženým projektům v důsledku pandemie COVID-19.

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

2.1 Legislativní akty týkající se zkoušek na zvířatech

Soubor právních předpisů EU týkajících se zkoušek na zvířatech je poměrně široký a v zásadě by se dal rozdělit do tří kategorií. V té první se jedná o směrnici 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely ⁽¹⁾, která stanoví obecné cíle a pravidla týkající se dobrých životních podmínek zvířat používaných při zkouškách, pokud se nelze použít zvířat vyhnout. Druhou kategorií tvoří průřezové akty zaměřené na chemické látky, jako je nařízení REACH, které obsahuje meziodvětvová pravidla. Třetí představuje více odvětvových právních aktů, které stanoví pravidla pro posuzování chemických látek používaných v konkrétních odvětvích nebo výrobcích. Nařízení REACH i odvětvové právní akty EU obsahují požadavky na údaje nebo ustanovení vedoucí ke zkouškám na zvířatech za účelem posouzení možných dopadů výrobků a látek na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí.

2.1.1 Právní předpisy na ochranu zvířat používaných pro vědecké účely

Směrnice o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely stanoví konečný cíl, kterým je postupné úplné ukončení veškerého používání zvířat ve výzkumu a pro účely stanovené právními předpisy v EU. Dalším základním kamenem směrnice je nutnost dodržovat zásadu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi:

- nahrazení studií založených na zvířatech metodami bez použití živých zvířat,
- omezení používání zvířat: přizpůsobení zkušebních metod nebo přístupů k posouzení tak, aby se snížil počet zvířat potřebných pro vědecky podložený výsledek,
- zdokonalení metod, které pomáhají minimalizovat bolest, utrpení a strach používaných zvířat nebo zlepšují jejich životní podmínky.

Směrnice rovněž stanoví konkrétní povinnosti Referenční laboratoře EU pro alternativy ke zkouškám na zvířatech (EURL ECVAM) ⁽¹²⁾, která je nedílnou součástí Společného výzkumného střediska Komise (JRC). Provádí řadu činností na podporu používání metod nevyužívajících zvířata v legislativě, biomedicíně a vzdělávání. Směrnice pověřuje EURL ECVAM mimo jiné vývojem alternativních přístupů, účastí na validaci a její koordinací a vytvářením databází a informačních systémů. Směrnice vyžaduje, aby členské státy pravidelně poskytovaly statistické údaje ⁽¹³⁾ o používání zvířat pro vědecké účely. Rovněž požaduje, aby Komise zřídila specializované, veřejně přístupné databáze ⁽¹⁴⁾.

2.1.2 Průřezové právo EU o chemických látkách

Nařízení REACH je průřezovým právním předpisem o chemických látkách, který vyžaduje poskytování informací o chemických látkách s cílem zajistit jejich bezpečnou výrobu, dovoz a používání. V přílohách nařízení REACH jsou uvedeny metody pro získání informací o nebezpečnosti, z nichž některé jsou stále metodami zkoušek na zvířatech. Žadatelé o registraci však mohou používat zkoušky na zvířatech pouze v krajním případě. Zkoušky na obratlovcích by měly být pokud možno nahrazeny alternativními metodami. Příloha XI nařízení REACH uvádí alternativní metody pro úpravu standardního režimu zkoušek a Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) poskytuje komplexní pokyny ⁽¹⁵⁾.

Nařízení REACH navíc obsahuje zvláštní pravidla pro sdílení údajů, aby se zabránilo zbytečným zkouškám. A konečně, nařízení REACH stanoví předběžnou validaci návrhů zkoušek, což zajišťuje, že se zkoušky na zvířatech používají pouze jako poslední možnost a pouze v případě potřeby.

Použití dostupných alternativních metod podle nařízení REACH je zajištěno mimo jiné jejich uvedením v nařízení o zkušebních metodách ⁽¹⁶⁾. Nedávná revize tohoto nařízení povede k urychlenému zavádění zkušebních metod, jakmile je přijme Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), protože nyní odkazuje přímo na metody OECD, místo aby je popisovala v nařízení.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽¹²⁾ Referenční laboratoř EU pro alternativy ke zkouškám na zvířatech (europa.eu)
https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en

⁽¹³⁾ Viz nejnovější statistická zpráva: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm

⁽¹⁴⁾ Veřejná statistická databáze: https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽¹⁵⁾ Seznam dokumentů s pokyny k nařízení REACH je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁽¹⁶⁾ Nařízení Rady (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).

Rovněž je třeba poznamenat, že plánovaná cílená revize nařízení REACH by mohla být příležitostí k zahrnutí ustanovení týkajícího se získání více informací o rizicích, např. o narušení endokrinní činnosti u všech látek, a více informací o látkách registrovaných v nejnižším množstevním rozmezí. O přesném mechanismu realizace podle revidovaného nařízení REACH se stále jedná.

2.1.3 Odvětvové právní předpisy

Nařízení o kosmetických přípravcích

Nařízení o kosmetických přípravcích¹³ je nejpokročilejším právním aktem EU, pokud jde o postupné ukončení zkoušek na zvířatech, neboť zakazuje uvádět na trh kosmetické přípravky, které byly zkoušeny na zvířatech, aby splňovaly požadavky nařízení. Zákaz zkoušek na zvířatech podle nařízení o kosmetických přípravcích je podrobně popsán v oddíle 3.1.

Nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a nařízení o biocidních přípravcích

Nařízení o přípravcích na ochranu rostlin ⁽¹⁷⁾ a **nařízení o biocidních přípravcích** ⁽¹⁸⁾ stanoví, že je třeba zabránit zbytečným zkouškám na zvířatech. Obě nařízení stanoví požadavky na předkládání údajů v žádostech o schválení látek podle těchto nařízení. Při koncepci studií je třeba plně zohlednit zásadu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, zejména pokud jsou k dispozici vhodné validované metody. Žadatelé musí sdílet údaje, aby se zamezilo studiím na obratlovcích a opakování postupů. Zejména byl zaveden mechanismus povinného sdílení údajů pro studie biocidních účinných látek a biocidních přípravků týkajících se obratlovců: před zahájením studií je nutné předem požádat agenturu ECHA o ověření, zda takové studie již nebyly předloženy v rámci nařízení o biocidních přípravcích. Požadavky na informace stanovené v přílohách II a III nařízení o biocidních přípravcích byly v roce 2021 změněny ⁽¹⁹⁾ s cílem řešit nové strategie zkoušek upřednostňující metody *in vitro* před zkouškami *in vivo*.

Humánní léčivé přípravky

Obecný právní rámec pro **humánní léčivé přípravky** tvoří směrnice 2001/83/ES ⁽²⁰⁾ a nařízení (ES) č. 726/2004 ⁽²¹⁾. Plně zohledňuje zásadu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi zavedenou směrnicí 2010/63/EU. Regulační orgány v EU budou akceptovat všechny validované metodiky podporující tuto zásadu. Odpovědné orgány (tj. Evropská agentura pro léčivé přípravky a příslušné vnitrostátní orgány) mohou v jednotlivých případech a po vyhodnocení údajů předložených žadatelem přijmout i alternativní přístupy ke zkouškám, které nebyly posouzeny v rámci formálního validačního postupu.

Kromě toho se zkrácené žádosti o registraci (např. u generických a biologicky podobných léčivých přípravků) a žádosti o informovaný souhlas mohou opírat o předklinické a klinické studie provedené za účelem získání registrace referenčního léčivého přípravku. V takových případech žadatel odkazuje na údaje, které předložil původce (nedochází k opakovanému provádění zkoušek).

Výše uvedené obecné farmaceutické právní předpisy EU pro humánní léčivé přípravky byly nedávno přezkoumány a Komise přijala nový právní návrh ⁽²²⁾ dne 26. dubna 2023. Cílem některých navrhovaných změn je posílit zásadu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi v celém životním cyklu léčivého přípravku. Kromě toho legislativní návrh posiluje stávající pravidla tím, že přidává povinnosti pro žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci a usnadňuje alternativní přístupy ke zkouškám. Nová pravidla rovněž podpoří větší spolupráci mezi agenturami EU

⁽¹⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽¹⁹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/525 ze dne 19. října 2020, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 106, 26.3.2021, s. 3).

⁽²⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽²²⁾ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se stanoví pravidla pro činnost Evropské agentury pro léčivé přípravky (COM/2023/193).

a příslušnými vnitrostátními orgány při posuzování látek, usnadní sdílení údajů a provádění společných neklinických studií, aby se zabránilo zbytečnému opakovanému provádění zkoušek na živých zvířatech. Cílem návrhu je rovněž zajistit právní předpisy, jež obstojí v budoucnosti, aby bylo možné používat alternativní zkušební metody.

Veterinární léčivé přípravky

Právní rámec EU pro **veterinární léčivé přípravky** byl revidován nařízením (EU) 2019/6⁽²³⁾. Požaduje, aby žadatelé o registraci jakéhokoli veterinárního léčivého přípravku použili minimální počet zvířat při kontrolních zkouškách prováděných během výrobního procesu imunologických i neimunologických veterinárních léčivých přípravků a u konečných imunologických veterinárních léčivých přípravků. Alternativní zkouška *in vitro* se musí použít, pokud to vede k nahrazení nebo omezení používání zvířat nebo ke snížení utrpení. Stejně jako u humánních léčivých přípravků se mohou některé žádosti o registraci (např. u generik) opírat o studie na zvířatech provedené u referenčního veterinárního léčivého přípravku. Nařízení (EU) 2019/6 rovněž umožňuje poskytnout ostatním potenciálním žadatelům přístup k údajům prostřednictvím povolení k přístupu (např. u žádostí založených na informovaném souhlasu), aby se předešlo zbytečným zkouškám na zvířatech.

Klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků jsou vyňata z oblasti působnosti směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, protože právní předpisy o veterinárních léčivých přípravcích již stanoví vhodná opatření pro dobré životní podmínky zvířat: klinická hodnocení by měla zohledňovat zásadu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, používat alternativní zkušební metody, kdykoli je to možné, a brát v úvahu pokyny mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních přípravků⁽²⁴⁾.

Zdravotnické prostředky

Právní rámec pro **zdravotnické prostředky** byl v roce 2017 revidován přijetím nařízení o zdravotnických prostředcích⁽²⁵⁾ a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*⁽²⁶⁾. V několika případech se mohou provádět zkoušky na zvířatech pro účely předklinických studií. Tyto zkoušky musí být provedeny v souladu se směrnicí 2010/63/EU.

2.2 Současné související politiky EU

Dne 14. října 2020 přijala Komise sdělení o *strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek* v rámci Zelené dohody pro Evropu⁽²⁷⁾. Tato strategie má dvojí cíl: zlepšení ochrany zdraví lidí a životního prostředí a podpora inovací v oblasti bezpečných a udržitelných chemických látek. Strategie oznamuje revizi rámce právních předpisů EU v oblasti chemických látek a opakuje konečný cíl EU, kterým je úplné nahrazení zkoušek na zvířatech, a zavazuje se k podpoře multidisciplinárního výzkumu a digitálních inovací pro pokročilé nástroje, metody a modely a kapacity pro analýzu dat.

Strategie uvádí 85 akčních bodů, z nichž některé podporují omezení nebo postupné ukončení zkoušek na zvířatech. Například návrh nařízení o údajích o chemických látkách⁽²⁸⁾ pod zastřešujícím heslem „jedna látka, jedno posouzení“ by shromáždil dostupné informace o chemických látkách na jedné platformě. To by mohlo orgánům pomoci seskupit chemické látky pro řízení rizik nebo podpořit analogický přístup, čímž by se snížila potřeba údajů o zvířatech. Dalším příkladem je doporučení Komise, kterým se zavádí evropský rámec pro posuzování „konceptně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů⁽²⁹⁾, které podporuje používání nových metodologických postupů pro posuzování chemické bezpečnosti a jejich začlenění do návrhu a vývoje chemických látek co nejdříve.

⁽²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽²⁴⁾ <https://vichsec.org/en/home.html>

⁽²⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1). EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

⁽²⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

⁽²⁷⁾ COM/2019/640 (https://commission.europa.eu/document/dae73e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_cs).

⁽²⁸⁾ Chemická bezpečnost – lepší přístup k údajům o chemických látkách pro posouzení bezpečnosti (europa.eu).

⁽²⁹⁾ Doporučení Komise (EU) 2022/2510 ze dne 8. prosince 2022, kterým se zavádí evropský rámec pro posuzování „konceptně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů.

V září 2021 přijal Parlament usnesení⁽³⁰⁾ požadující urychlení přechodu na inovace bez použití zvířat ve výzkumu, zkouškách stanovených právními předpisy a vzdělávání. Komise v reakci na rezoluční opatření uvedla opatření, která přijímá za účelem snížení počtu zkoušek na zvířatech³⁰.

2.3 Výzkum EU v oblasti alternativních přístupů, vzdělávání a odborné přípravy

Během posledních dvou desetiletí Komise investovala více než 1 miliardu EUR do více než 300 výzkumných projektů týkajících se alternativních metod ke zkouškám na zvířatech. Mnohé z těchto projektů přinesly nové nástroje a metody, které se používají pro účely stanovené právními předpisy, k předvídaní bezpečnosti chemických látek, k pochopení nemocí nebo k posouzení účinnosti nových léčebných postupů.

Rámcové programy EU pro výzkum a inovace Horizont 2020 a Horizont Evropa financují ambiciózní výzkumné projekty týkající se alternativ ke zkouškám na zvířatech. Dvěma významnými příklady jsou klastr ASPIS zaměřený na posuzování bezpečnosti chemických látek bez použití zvířat s rozpočtem 60 milionů EUR z programu Horizont 2020⁽³¹⁾ a partnerství PARC (partnerství pro posuzování rizik chemických látek) s celkovým rozpočtem 400 milionů EUR, z nichž 200 milionů EUR poskytuje program Horizont Evropa⁽³²⁾ ⁽³³⁾. Klastr ASPIS poskytuje nové metodologické postupy, které zlepšují přesnost, rychlost a cenovou dostupnost zkoušek chemické bezpečnosti bez použití laboratorních zvířat. V současné době vyvíjí rámec nazvaný ASPIS Safety Profiling Algorithm (Algoritmus bezpečnostního profilování ASPI), který je založen na stupňovitém přístupu k posuzování rizik nové generace při posuzování bezpečnosti chronických nepříznivých zdravotních účinků spojených s expozicí chemickým látkám. Cílem partnerství PARC je podpořit přechod k posuzování rizik nové generace a větší uznávání a využívání nových metodologických postupů. Na tomto pozadí je v této souvislosti navázána dobrá spolupráce mezi ASPI a partnerstvím PARC. Partnerství PARC rovněž podporuje vývoj souboru nástrojů pro provádění rámce „konceptně bezpečných a udržitelných chemických látek a materiálů“, který podporuje používání nástrojů *in silico* při posuzování rizik.

Pracovní program Horizontu Evropa, klastr 1 „Zdraví“ na období 2023–2024 doplní tyto důležité iniciativy financováním výzkumných projektů zaměřených na alternativy ke zkouškám na zvířatech v biomedicínských vědách v oblastech s omezenou translační hodnotou přístupů založených na zvířatech, s nejvyšším využitím zvířat nebo s nejzávažnějším utrpením zvířat (25 mil. EUR; uzávěrka pro podání žádostí 19. září 2023). S cílem podpořit zavádění alternativ ke zkouškám na zvířatech obsahuje pracovní program klastru 1 programu Horizont Evropa na období 2023–2024 téma zaměřené na podporu odborné přípravy regulačních orgánů a zlepšení zavádění právních předpisů (lhůta pro předložení tématu je 11. dubna 2024)⁽³⁴⁾.

Společný podnik iniciativy pro inovativní léčiva, předchůdce společného podniku iniciativy pro inovativní zdravotnictví, rovněž investoval do alternativ k metodám používajícím zvířata. Tyto projekty přinesly mimo jiné zkoušku *in silico*, která umožňuje předvídat toxicitu chemických látek a urychlit vývoj léků bez použití zvířat. Společný podnik iniciativy pro inovativní zdravotnictví⁽³⁵⁾ bude i nadále investovat do vývoje alternativ ke zkouškám na zvířatech a podporovat jejich zavádění ve zdravotnickém průmyslu. Zahájení příslušného tématu se plánuje do konce roku 2023.

Pro podporu používání metod bez použití zvířat je zásadní **informovanost, vzdělávání a odborná příprava**, jak zdůraznila i evropská občanská iniciativa. Přestože vzdělávání a odborná příprava formálně spadají do kompetence členských států, EURL ECVAM se podílí na několika činnostech v oblasti vzdělávání a odborné přípravy zaměřených na zvýšení povědomí o zásadě nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi na úrovni středních škol, univerzit a počáteční odborné přípravy. Hlavní náplní této činnosti je zavedení vhodné strategie pro vytvoření uceleného souboru výukových materiálů a souboru metodických dokumentů, které budou informovat pedagogy a vzdělávací instituce o účinných způsobech tvorby, přizpůsobení a provádění učebních plánů a postupů specifických pro výuku zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Letní škola JRC zaměřená na přístupy k vědě bez použití zvířat, která se koná každé dva roky, navíc poskytuje studentům příležitost učit se od odborníků v oblasti nejmodernějších technologií a počítačového modelování, sdílet znalosti a zkušenosti a budovat profesní síť. Kromě toho několik projektů EU financovaných v rámci různých programů⁽³⁶⁾ podpořilo odbornou přípravu stovek mladých vědců

⁽³⁰⁾ Soubor s postupem: 2021/2784(RSP) | Legislativní observatoř | Evropský parlament (europa.eu)

⁽³¹⁾ Posouzení bezpečnosti chemických látek bez použití zvířat: Projektový klastr pro provádění nových strategií. (aspis-cluster.eu)

⁽³²⁾ Partnerství pro posuzování rizik chemických látek | Parc (eu-parc.eu)

⁽³³⁾ Marx-Stoelting, P., Rivière, G., Luijten, M. et al. A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe. *Arch Toxicol* **97**, 893-908 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>

⁽³⁴⁾ Rozhodnutí Evropské komise C(2023) 2178. Pracovní program Horizontu Evropa 2023–2024. 4. Zdraví. 31. března 2023.

⁽³⁵⁾ https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_en.

⁽³⁶⁾ Např. v rámci společenské výzvy 1 programu Horizont 2020, klastru Zdraví programu Horizont Evropa, iniciativy pro inovativní léčiva a iniciativy pro inovativní zdravotnictví, sítě Marie Curie atd.

v metodách bez použití zvířat. ASPIS například v současné době zakládá akademii mladých vědců pro posouzení bezpečnosti chemických látek bez použití zvířat. Komise s finanční podporou Parlamentu vytvořila řadu e-learningových modulů o různých aspektech směrnice 2010/63/EU, včetně modulu o tom, jak hledat existující alternativy bez použití zvířat, a modulu o tom, jak vyvíjet alternativní metody pro účely stanovené právními předpisy.

2.4 Mezinárodní činnosti

Komise se zavázala vypracovat společné normy a inovativní nástroje pro posouzení rizik na mezinárodní úrovni, zejména v rámci OECD, a podporovat jejich používání v mezinárodních rámcích, aby se mimo dalších cílů dále upustilo od zkoušek na zvířatech. Komise aktivně podporuje vypracování technických pokynů OECD, jejichž cílem je rovněž zajistit vzájemné uznávání údajů mezi OECD a dalšími příslušnými zeměmi.

Kromě toho Komise aktivně podporuje začlenění alternativních metod, včetně metod *in vitro*, do Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek, čímž přispívá ke sjednocení mezinárodních přístupů a tím k vytvoření rovných podmínek.

2.5 Agentury, vědecké výbory Komise a zúčastněné strany

Komise se opírá o širokou síť odborných skupin, výborů a interních analytických center, které poskytují bohaté odborné znalosti o nových metodologických postupech, jež usnadní jejich uznání. Komise má to štěstí, že jí JRC, včetně EURL ECVAM, poskytuje poradenství v oblasti špičkové světové vědy. Tyto znalosti posilují v různých oblastech regulace agentury a vědecké výbory Komise⁽³⁷⁾. Existují další struktury, například Evropské partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech.

V pracovním programu **agentury ECHA** na období 2023–2026 je uvedeno několik plánovaných činností agentury týkajících se nových metodologických postupů, např.:

- budování interních kapacit v oblasti nových metodologických postupů organizováním odborné přípravy pro vědce agentury ECHA a její výbory s cílem zvýšit úroveň znalostí o nových metodologických postupech vhodných pro potřeby stanovené právními předpisy,
- větší zapojení do vědeckých projektů, které se zabývají klíčovými aspekty pro právní uznání⁽³⁸⁾,
- průběžný vývoj výpočetních nástrojů, které poskytují informace o vlastnostech nebezpečí⁽³⁹⁾,
- zpřístupnění datových souborů pro vývoj nových metodologických postupů a společných projektů s úřadem EFSA v oblasti interoperability dat a integrace nástrojů,
- prohloubení spolupráce napříč legislativou a jurisdikcemi v Evropě i mimo ni (Úřad pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických, Health Canada) prostřednictvím platform, jako je Evropské partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech (EPAA) a *Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment* (APCRA) (Zrychlení tempa posuzování chemických rizik) a
- pořádání zasedání o metodách neprováděných na zvířatech na klíčových konferencích⁽⁴⁰⁾.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) podporuje etické používání zvířat při zkouškách humánních a veterinárních léčivých přípravků v celé EU tím, že podporuje právní uznání přístupů ke zkouškám uplatňujících zásadu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. V tomto ohledu vydala konkrétní pokyny, včetně:

- doporučení týkajících se metod uplatňování zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi v Evropském lékopisu, která mají držitelům rozhodnutí o registraci pomoci při dodržování nových nebo revidovaných opatření,
- vědeckého přezkumu zkoušek uvolňování šarží humánních a veterinárních očkovacích látek a biologických látek, aby se zajistilo, že jsou v souladu s osvědčenými postupy nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, a

⁽³⁷⁾ Např. Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS), Vědecký výbor pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika (SCHEER) nebo Vědecký poradní výbor EURL ECVAM.

⁽³⁸⁾ Např. projekty *Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment* (APCRA) (Zrychlení tempa posuzování chemických rizik), EU ToxRisk, ASPIS, PARC (partnerství pro posuzování rizik chemických látek) a MATCHING.

⁽³⁹⁾ Např. soubor nástrojů OECD QSAR Toolbox nebo práce na rámci posouzení QSAR v OECD.

⁽⁴⁰⁾ Např. výroční zasedání SETAC, EUROTOX, QSAR 2023.

- příspěvku k rozvoji harmonizovaných pokynů a požadavků v Evropě a na celém světě, a to prostřednictvím úzké spolupráce s příslušnými evropskými a mezinárodními orgány.

Kromě toho agentura EMA nedávno obnovila činnost své specializované pracovní skupiny pro nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Pracovní skupina pro nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi poskytuje vědeckým výborům EMA poradenství ohledně používání zvířat při zkouškách léčivých přípravků stanovených právními předpisy a uplatňování zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Pracovní skupina pro nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi si stanovila několik velmi ambiciózních cílů ⁽⁴¹⁾, mimo jiné pro podporu právního uznání inovativních nových metodologických postupů. Agentura EMA má také pracovní skupinu pro inovace, což je multidisciplinární skupina, která poskytuje fórum pro včasný dialog s žadateli o inovačních aspektech vývoje léčivých přípravků a zabývá se také právním uznáním metod bez použití zvířat.

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) zvažuje vývoj a používání metod bez použití zvířat při posouzení rizik jako zásadní krok pro přechod k novému paradigmatu založenému na mechanistickém chápání toxicity a odklonu od používání zvířat. Úřad EFSA sponzoroval několik projektů v různých oblastech, jako je vývojová neurotoxicita, chronická neurotoxicita, vývoj cest k nepříznivým výsledkům, nové metodologické postupy pro nanofórmu a absorpce, distribuce, metabolismus a vylučování. Kromě toho úřad EFSA zveřejnil plán nových metodologických postupů ⁽⁴²⁾ s návrhy na vývoj metod bez použití zvířat, a nových koncepcí pro posouzení rizik pro člověka, které jsou důležité pro účely stanovené právními předpisy.

Vědecký výbor EU pro bezpečnost spotřebitele (SCCS) ⁽⁴³⁾ hraje důležitou roli při přijímání rozhodnutí normotvůrce o zákazu zkoušek na zvířatech v rámci nařízení o kosmetických přípravcích. Výbor SCCS pozorně sleduje pokrok ve vývoji a validaci alternativních metod. Poslední revize *Pokynů pro testování kosmetických přísad a hodnocení jejich bezpečnosti* SCCS byla zveřejněna v březnu 2021.

Kromě validovaných alternativ může SCCS v jednotlivých případech přijmout také metody, které výbor považuje za vědecky platné pro hodnocení bezpečnosti kosmetických látek, i když neprošly validačním postupem.

Partnerství EPAA zřídila Komise v roce 2005. Partnerství EPAA sdružuje všechny útvary Komise, jejichž činnost souvisí s (ne)prováděním zkoušek na zvířatech pro vědecké účely, agentury EU, zástupce průmyslu, na který se vztahuje regulační rámec pro chemické látky a léčiva, a další zúčastněné strany, jako jsou nevládní organizace zabývající se dobrými životními podmínkami zvířat, Parlament a akademičtí odborníci. Mezi činnosti partnerství EPAA patří projektová platforma, v rámci které partneři a spolupracovníci partnerství EPAA spolupracují na projektech podporujících vývoj, validaci, uznávání a provádění alternativ, které při zkouškách stanovených právními předpisy a rozhodování uplatňují zásadu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Kromě toho partnerství EPAA každoročně pořádá konferenci o činnostech v této oblasti. Příští výroční konference se bude konat v listopadu 2023 a jejím cílem je zabývat se dopadem chemické strategie pro udržitelnost a farmaceutické strategie pro Evropu na inovace a zkoušky na zvířatech. Partnerské fórum dává členům partnerství EPAA příležitost k výměně informací napříč odvětvími a k nalezení synergií. Kromě toho poskytuje granty a ceny za vynikající přínos k vývoji a provádění alternativ ke zkouškám na zvířatech, jako je například cena partnerství EPAA Refinement Prize, která podporuje studenty a mladé vědce, kteří odvedli vynikající práci v oblasti alternativních přístupů.

2.6 Pokrok v návaznosti na evropskou občanskou iniciativu „Stop vivisekci“ z roku 2015

V roce 2015 požádala evropská občanská iniciativa „Stop vivisekci“ Komisi, aby předložila nový návrh, jehož cílem je postupně ukončit zkoušky na zvířatech. Komise reagovala řadou opatření, která byla následně realizována:

1. **Urychlení pokroku v oblasti nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi prostřednictvím sdílení znalostí:** Platforma pro vzdělávání a odbornou přípravu v oblasti vědy o laboratorních zvířatech ⁽⁴⁴⁾ byla vytvořena s cílem umožnit systematictější sdílení znalostí o aplikaci nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. V současné době je prostřednictvím platformy přístupných šest volně přístupných vzdělávacích e-modulů, přičemž dalších třináct modulů bude dokončeno do konce roku 2024.

⁽⁴¹⁾ Konsolidovaný třetí pracovní plán pro neklinickou oblast včetně priorit na rok 2023 (europa.eu)

⁽⁴²⁾ *Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment* (Vývoj akčního plánu pro nové metodologické postupy v posouzení rizik), EFSA Journal 2022;19(6):EN-7341.

⁽⁴³⁾ Výbor vydává stanoviska ohledně zdravotních a bezpečnostních rizik (chemických, biologických, mechanických a jiných fyzikálních rizik) nepotravinářského spotřebního zboží (např. kosmetických přípravků a jejich přísad, hraček, textilu, oděvů, prostředků osobní hygieny a prostředků pro domácnost) a služeb (např. tetování, solária).

⁽⁴⁴⁾ <https://learn.etpl.eu/> Platforma pro vzdělávání a odbornou přípravu v oblasti vědy o laboratorních zvířatech.

2. **Vývoj, validace a provádění nových alternativních přístupů:** Komise navázala na svůj závazek podporovat vývoj, validaci a provádění alternativních přístupů pro účely stanovené právními předpisy a výzkumné účely tím, že pokračovala ve financování alternativních přístupů a v činnosti EURL ECVAM v oblasti validace metod. Spoluprací, jako jsou partnerství EPAA a APCRA, se podporuje úsilí Komise.
3. **Sledování souladu se směrnicí 2010/63/EU:** Komise a její agentury nadále podporovaly používání alternativních přístupů, např. pro zkoušení pyrogenity očkovacích látek a biologických látek ⁽⁴⁵⁾. Komise rovněž aktualizovala nařízení o zkušebních metodách, aby podpořila používání mezinárodně uznávaných alternativních metod.
4. **Zapojení se do dialogu s vědeckou komunitou:** Komise se zavázala uspořádat konferenci, na níž by se vědecká obec a zúčastněné strany zapojily do diskuse o tom, jak pokročit na cestě k cíli postupného ukončení zkoušek na zvířatech. Komise uspořádala dvě konference na toto téma v roce 2016 a v roce 2021 ⁽⁴⁶⁾.

3. VYHODNOCENÍ NÁVRHŮ V INICIATIVĚ A REAKCE NA NĚ

Komise pečlivě analyzovala tři hlavní cíle evropské občanské iniciativy.

3.1 Cíl 1: Chránit a posílit zákaz zkoušek kosmetických přípravků na zvířatech

Cíl 1 je v evropské občanské iniciativě popsán jako „chránit a posílit zákaz zkoušek kosmetických přípravků na zvířatech. Iniciovat legislativní změnu s cílem dosáhnout ochrany spotřebitelů, pracovníků a životního prostředí, pokud jde o všechny kosmetické přísady, aniž by se prováděly zkoušky těchto přísad na zvířatech, a to kdykoli a za jakýmkoliv účelem.“ V příloze iniciativy je tento cíl rozdělen do těchto čtyř bodů:

1. Okamžitě začít uplatňovat stávající zákazy EU týkající se testování kosmetických přípravků na zvířatech a uvádění přísad zkoušených na zvířatech na trh.
2. Objasnit, že posouzení kosmetických přísad musí vycházet z údajů nepocházejících z testování na zvířatech a že údaje, které pocházejí z testování na zvířatech, nesmí být uznávány, a to bez ohledu na místo a účel zkoušek na zvířatech prováděných.
3. Změnit právní předpisy tak, aby bylo zajištěno posouzení chemické bezpečnosti kosmetických přísad, včetně zdraví pracovníků a životního prostředí, bez zkoušek na zvířatech.
4. Vypracovat důkladnou strategii posouzení kosmetických přísad založenou na metodách, při nichž se zkoušky na zvířatech nepoužívají.

Reakce na cíl 1:

Komise odpovídá na evropskou občanskou iniciativu, jak je uvedeno níže.

- Komise zdůrazňuje, že zákaz zkoušek kosmetických přísad na zvířatech a zákaz uvádění na trh kosmetických výrobků obsahujících přísady zkoušené na zvířatech byl plně proveden v rámci nařízení o kosmetických přípravcích.
- Podle nařízení o kosmetických přípravcích jsou již nyní zakázány zkoušky na zvířatech pro posouzení kosmetických přísad.
- Komise v současné době nemá v úmyslu navrhnout legislativní změny nařízení o kosmetických přípravcích ani nařízení REACH, pokud jde o zkoušení kosmetických přísad. Styčnou plochu mezi oběma nařízeními v současné době zkoumá Tribunál ve dvou věcech podaných proti agentuře ECHA. Jakmile budou rozsudky k dispozici, Komise je zanalyzuje a zohlední je při rozhodování o potřebě legislativních změn.
- Kromě toho Komise v rámci cílené revize nařízení REACH hodlá navrhnout nahrazení některých požadavků na informace založených na zkouškách na zvířatech metodami bez použití zvířat, pokud to bude možné.

⁽⁴⁵⁾ Společná akce EDQM a EPAA: Budoucnost zkoušení pyrogenity: postupné ukončení zkoušení pyrogenity na králících – Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče.

⁽⁴⁶⁾ *Non-animal approaches – Publications Office of the EU* (Přístupy bez použití zvířat – Úřad pro publikace EU) (europa.eu) (2017); *Towards replacement of animals for scientific purposes – Publications Office of the EU* (Na cestě k nahrazení zvířat pro vědecké účely – Úřad pro publikace EU) (europa.eu) (2021).

- Požadavek na důkladnou strategii posouzení kosmetických přísad založenou na metodách bez použití zvířat se zdá být podobný požadavkům vzneseným v rámci cíle 2 evropské občanské iniciativy na kroky k rozvoji a provádění přístupů k posouzení chemické bezpečnosti bez použití zvířat a na sladěný přechod na přístupy nevyužívající zvířata v regulačním prostoru. Proto je na tento požadavek odpovězeno v oddíle 3.2.

Nařízení o kosmetických přípravcích již nyní zakazuje uvádět na trh kosmetické přípravky, které byly zkoušeny na zvířatech, aby splňovaly požadavky tohoto nařízení. Zákaz, který je plně platný od března 2013, se pro účely uvedeného nařízení týká také kosmetických přísad zkoušených na zvířatech. Z údajů získaných při zkouškách na zvířatech prováděných za účelem splnění požadavků na kosmetické přípravky v zemích mimo EU nelze v EU při posuzování kosmetických přípravků vycházet.

Většina přísad používaných v kosmetických přípravcích se však používá i v jiných spotřebních a průmyslových výrobcích. Zkoušky na zvířatech mohou být nezbytné pro zajištění souladu s předpisy, které se na tyto přípravky vztahují. Pro tyto případy Komise objasnila ⁽⁴⁷⁾, že zkoušky na zvířatech, které byly motivovány dodržováním pravidel nesouvisících s kosmetickými přípravky, by neměly vést k zákazu uvádění kosmetických přípravků na trh. Z těchto údajů lze vycházet při posuzování bezpečnosti kosmetických přípravků podle nařízení o kosmetických přípravcích, pokud jsou pro toto posuzování relevantní ⁽⁴⁸⁾.

Na chemické látky používané jako kosmetické přísady se rovněž vztahují požadavky nařízení REACH, pokud se jich vyrobí 1 tuna nebo více ročně, na posouzení nebezpečí a rizik pro lidské zdraví a životní prostředí. V říjnu 2014 Komise ve spolupráci s agenturou ECHA objasnila ⁽⁴⁹⁾ vztah mezi zákazem uvádění na trh a požadavky na informace podle nařízení REACH. U chemických látek, které se nepoužívají výhradně v kosmetických přípravcích, je povoleno provádět zkoušky na zvířatech, jak je popsáno výše, aby byly splněny požadavky nařízení REACH.

Nařízení o kosmetických přípravcích vyžaduje posouzení rizik pro spotřebitele a profesionální uživatele ⁽⁵⁰⁾. Pro tato posouzení jsou zkoušky na zvířatech zakázány. Nařízení REACH však navíc vyžaduje posouzení rizik pro pracovníky vystavené látce a rizik pro životní prostředí. Žadatelé o registraci chemických látek používaných výhradně v kosmetických přípravcích proto možná budou muset provést zkoušky na zvířatech, aby splnili požadavek na posouzení rizik pro pracovníky a životní prostředí podle nařízení REACH. Stejně jako v případě všech látek registrovaných podle nařízení REACH však musí žadatelé o registraci poskytnout požadované informace, pokud je to možné, pomocí alternativ ke zkouškám na zvířatech (např. počítačové modelování, analogický přístup, průkaznost důkazů). Zkoušky na zvířatech zůstávají poslední možností, přičemž od nich lze v souladu s nařízením REACH upustit, a ve skutečnosti se od nich často upouští.

Evropská občanská iniciativa požaduje legislativní změny a rozšíření oblasti působnosti nařízení o kosmetických přípravcích tak, aby zahrnovala posouzení rizik pro zdraví pracovníků a životní prostředí. To by vyžadovalo zásadní změny tohoto nařízení a nařízení REACH. To by platilo i v případě, že by se změny týkaly pouze nařízení REACH, tj. zákaz zkoušek kosmetických přísad na zvířatech by byl zaveden pouze v rámci nařízení REACH. Změny kteréhokoli z obou nařízení by vedly k nedostatku informací o rizicích pro pracovníky a životní prostředí, protože, jak je uvedeno výše, se zatím nepovažuje za dostatečné provádět posouzení bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí bez jakýchkoli zkoušek na zvířatech, protože neexistují přijatelné alternativní metody. Mohlo by to také vést k tomu, že kosmetické přísady, které jsou v zásadě bezpečné, budou staženy z trhu, protože není možné plně prokázat jejich bezpečnost. Souhrnně lze říci, že jakékoli legislativní změny by vyžadovaly pokrok ve vývoji metod posuzování bez použití zvířat a vhodných kritérií pro jejich zavádění a hloubkovou analýzu dopadů.

⁽⁴⁷⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o zkouškách na zvířatech a zákazu uvádění na trh a o současném stavu, pokud jde o alternativní metody v oblasti kosmetických přípravků (COM(2013) 135 ze dne 11.3.2013).

⁽⁴⁸⁾ Ustanovení čl. 10 odst. 3 nařízení (ES) č. 1223/2009.

⁽⁴⁹⁾ *Interface between REACH and Cosmetics regulations* (Styčná plocha mezi nařízením REACH a nařízením o kosmetických přípravcích), Informativní přehled, ECHA-14-FS-04-EN; https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314

⁽⁵⁰⁾ Profesionálními uživateli se rozumí osoby, které používají kosmetické výrobky v rámci své činnosti (např. kadeřníci), zatímco pracovníci vyrábějí přísady nebo výrobky v průmyslových závodech.

Výše uvedený výklad stýčné plochy mezi nařízením o kosmetických přípravcích a nařízením REACH v současné době zkoumá Tribunál ve dvou věcech podaných proti agentuře ECHA. Žadatel o registraci zpochybňuje povinnost provádět zkoušky na zvířatech, které agentura ECHA požaduje v rozhodnutích o hodnocení dokumentace podle nařízení REACH. Rozsudky se očekávají v průběhu roku 2023 a mohou mít důsledky pro současný výklad, z něhož vychází reakce Komise na tuto evropskou občanskou iniciativu.

Věc T-655/20 a věc T-656/20 (Symrise v. ECHA)

Žalobkyně se domáhají zrušení dvou rozhodnutí odvolacího senátu ECHA. V těchto rozhodnutích odvolací senát potvrdil požadavek agentury ECHA na provedení určitých zkoušek zahrnujících zkoušky na zvířatech u chemických látek, které se používají výhradně v kosmetických přípravcích.

Žalobkyně, podporovaná nevládními organizacemi a společnostmi působícími ve výrobě kosmetických přípravků, mimo jiné tvrdí, že ECHA se tím, že požadovala pro posouzení rizik pro zdraví pracovníků zkoušky na obratlovcích a nezhlednila bezpečnost látky posuzovanou podle nařízení o kosmetických přípravcích, dopustila zjevně nesprávného posouzení a nesprávně vyložila nařízení REACH.

3.2 Cíl 2: Změnit právní předpisy EU o chemických látkách

Evropská občanská iniciativa vyzývá Komisi, aby změnila právní předpisy EU o chemických látkách a zajistila ochranu lidského zdraví a životního prostředí prostřednictvím řízení chemických látek bez přidávání nových požadavků na zkoušky na zvířatech. Iniciativa v rámci cíle 2 požaduje za účelem identifikace toxických látek relevantních pro člověka zavést do praxe konkrétní opatření s cílem vytvořit, ověřit a zavést přístupy, při kterých se nebudou používat zvířata. Žádá, aby se zavázala k úplnému přechodu od zkoušek na zvířatech, zajistila zavádění metod nevyužívajících zvířata, které budou sladěny mezi všemi příslušnými regulačními agenturami se správní odpovědností za chemické látky, biocidy, přípravky na ochranu rostlin, léčiva a další výrobky, a aby upravila regulační rámce tak, aby se zajistilo rychlé zavádění nových metodologických postupů. Dále požaduje, aby se zajistilo, že lhůty pro splnění požadavků na zkoušky nebudou uplatňovány na úkor vědecké důslednosti nebo bezpečnosti lidí a životního prostředí, k čemuž by mohlo dojít, pokud by se umožnil návrat k používání nespolehlivých zkoušek na zvířatech. Cíle iniciativy v podstatě odpovídají zavedení strategie nebo plánu pro přechod od zkoušek na zvířatech. Body uvedené v rámci cíle 2, které byly dále upřesněny na schůzce s Komisí dne 17. března 2023, se zřejmě částečně překrývají s body v rámci cíle 3, v nichž se požaduje „vypracování plánu“ a dále stanovení priorit pro financování vývoje a validace metod bez použití zvířat, a to i pro účely stanovené právními předpisy, a koordinace zavádění těchto metod. Zejména požadavek na konkrétní kroky v cíli 2 odpovídá vytvoření plánu postupného ukončení zkoušek na zvířatech při posuzování chemické bezpečnosti.

Reakce na cíl 2:

Plán postupného úplného ukončení zkoušek na zvířatech při posuzování chemické bezpečnosti

Komise neprodleně zahájí práce na vypracování plánu, který nastíní milníky a konkrétní opatření, jež by měla být provedena v krátkodobém až dlouhodobém horizontu s cílem omezit zkoušky na zvířatech a jež by představovala nezbytný předpoklad pro přechod na regulační systém bez použití zvířat v rámci příslušných právních předpisů v oblasti chemických látek (např. nařízení REACH, nařízení o biocidních přípravcích, nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a humánní a veterinární léčivé přípravky). Jádrem plánu bude analýza a popis nezbytných kroků k nahrazení zkoušek na zvířatech v právních předpisech, které v současné době vyžadují zkoušky na zvířatech pro posuzování chemické bezpečnosti. Plán nastíní cestu k rozšíření a urychlení vývoje, validace a provádění metod bez použití zvířat, jakož i prostředky k usnadnění jejich zavádění napříč právními předpisy. Komise má v úmyslu projednat s členskými státy a zúčastněnými stranami prvky plánu na semináři v druhé polovině roku 2023 a představit dosažený pokrok na druhém semináři v druhé polovině roku 2024. Práce na plánu by měla být dokončena v prvním čtvrtletí funkčního období příští Komise.

Při přípravě plánu bude Komise úzce spolupracovat se svými agenturami, členskými státy a příslušnými zúčastněnými stranami z řad nevládních organizací, průmyslu a výzkumu. Vývoj plánu bude podpořen posouzeními, která provedlo Společné výzkumné středisko, prací úřadu EFSA na přístupech bez použití zvířat, plánem úřadu EFSA a odbornými znalostmi agentur ECHA a EMA a úřadu EFSA.

Plán bude zahrnovat níže uvedené **prvky** a bude na nich stavět, aby podpořil přechod na posuzování chemické bezpečnosti založené na zkouškách bez použití zvířat.

- 1. Nahrazení zkoušek na zvířatech:** Přestože bylo v posledních letech dosaženo značného pokroku ve vývoji alternativních metod ke zkouškám na zvířatech, stále není možné nahradit zkoušky na zvířatech při posuzování chemické bezpečnosti pro všechny (eko)toxikologické koncové body. U některých koncových bodů je nutný další výzkum. U jiných koncových bodů v současné době zkoušky bez použití zvířat plně nevyhovují potřebám stanoveným právními předpisy, např. pokud jde o kvantitativní posouzení nebezpečí a rizik. Proto je nutné pro každý (eko)toxikologický koncový bod analyzovat možnosti nahrazení zkoušek na zvířatech a identifikovat nedostatky, které je třeba odstranit, a potřeby vývoje. Kromě toho může být v některých případech nutné definovat požadavky na údaje v právních předpisech jinak, aby bylo ke splnění potřeb stanovených právními předpisy možné použít metody bez použití zvířat. Tato analýza bude základním prvkem plánu, který bude zahrnovat také akční body a milníky pro dosažení konečného cíle postupného ukončení zkoušek na zvířatech pro různé koncové body.
- 2. Spojení sil – zapojení zúčastněných stran:** Zapojení zúčastněných stran je zásadní pro shromažďování vědeckých poznatků, které tvoří základ plánu, a je nezbytné pro získání podpory členských států, agentur a zúčastněných stran z průmyslu, nevládních organizací a výzkumu. Jako první krok uspořádala Komise spolu s agenturou ECHA a několika zúčastněnými stranami ve dnech 31. května až 1. června 2023 ⁽³¹⁾ seminář, na kterém byl zhodnocen vědecký vývoj v oblasti zkoušek bez použití zvířat a byly projednány požadavky, které musí takové zkoušky splňovat v regulačním kontextu. Organizátoři evropské občanské iniciativy se tohoto semináře účastnili. Účastníci semináře vyjádřili podporu vypracování plánu postupného ukončení zkoušek na zvířatech. Průběžné zapojení zúčastněných stran bude zajištěno mimo jiné prostřednictvím řady dalších seminářů:
 - Komise uspořádá v **druhé polovině roku 2023 seminář**, na němž se bude diskutovat o krocích nezbytných k nahrazení zkoušek na zvířatech pro každý toxikologický koncový bod a o prvcích plánu,
 - Komise má v úmyslu uspořádat **druhý seminář** v druhé polovině roku 2024, na kterém by představila pokrok dosažený při vypracovávání plánu a získala podněty od členských států a zúčastněných stran, a
 - další semináře zaměřené na vědecké a regulační aspekty budou organizovány ve spolupráci s partnerstvím EPAA nebo agenturami.
- 3. Posílit spolupráci agentur a odborných výborů:** Komise v současné době připravuje návrh, který má být přijat v roce 2023, s názvem „Zefektivnění vědecké a technické práce EU v oblasti chemických látek prostřednictvím agentur EU“, jehož cílem je posílit spolupráci agentur a zvýšit jejich účinnost plným využitím synergií při posuzování chemických látek. Kromě toho bude Komise v rámci plánu analyzovat silné a slabé stránky současného prostředí agentur, výborů a pracovních skupin, které poskytují poradenství v oblasti metod nevyužívajících zvířata. Tato akce, která bude dokončena společně s plánem, by mohla také prozkoumat možnosti silnější spolupráce a analyzovat možnosti urychlení přenosu dostupných vědeckých poznatků do právních předpisů.
- 4. Poradní vědecký výbor pro metody bez použití zvířat:** V rámci práce podle plánu bude Komise analyzovat potřebu a proveditelnost odborného vědeckého výboru, který by poskytoval poradenství ohledně vývoje přístupů bez použití zvířat a jejich zavádění a využití v regulačním kontextu. Analýza bude předložena společně s plánem.
- 5. Uznávání metod:** Komise v rámci práce podle plánu zanalyzuje způsoby, jak urychlit uznávání nových metod bez použití zvířat, přičemž zohlední význam vzájemného uznávání údajů v různých jurisdikcích. To zahrnuje potřebu zvýšit validaci, ale také regulační zavádění metod nevyužívajících zvířata.
- 6. Mezinárodní rozměr:** Plán nastíní způsoby, jak zlepšit informační činnost s partnerskými zeměmi mimo EU a mnohostrannými organizacemi s cílem podpořit vývoj a uznávání zkušebních metod bez použití zvířat pro účely stanovené právními předpisy, jako jsou základní metody klasifikace látek a směsí podle Globální harmonizovaného systému OSN klasifikace a označování chemických látek.

⁽³¹⁾ <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>

7. **Zapojení agentur do mezinárodních fór:** Agentury EU, jako jsou ECHA a EMA nebo úřad EFSA, mají vynikající odborné znalosti v oblasti metod bez použití zvířat. Plán bude v úzké spolupráci s agenturami analyzovat možnosti, jak zvýšit viditelnost a dopad agentur na mezinárodních fórech, jako je OECD na regionální úrovni a WHO na mezinárodní úrovni. Spolupráce regulačních orgánů z USA, Kanady, Evropy a dalších zemí v rámci projektu APCRA (*Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment – Zrychlení tempa posuzování chemických rizik*) usnadňuje sladění na mezinárodních fórech. Tato práce má zásadní význam pro pokrok směrem k postupnému ukončení zkoušek na zvířatech v mezinárodním kontextu, tj. s ohledem na celosvětově harmonizované klasifikace a vzájemné uznávání údajů.
8. **Zlepšit dostupnost a přístupnost informací:** Přístup k informacím o nových metodologických postupech, k dostupným znalostním základnám a nástrojům je klíčem k urychlení zavádění přístupů bez použití zvířat. Komise v roce 2023 navrhne nařízení o údajích o chemických látkách, kterélepší přístup k informacím o chemických látkách. Kromě toho Komise do konce roku 2024 zanalyzuje, jak usnadnit přístup k informacím, jako jsou nadcházející akce, výzvy, ale také pokyny, např. prostřednictvím specializovaných platforem a interaktivních komunikačních nástrojů. Větší dostupnost a přístupnost informací o metodách bez použití zvířat bude přínosem pro průmysl a orgány při nahrazování zkoušek na zvířatech, bude informovat širokou veřejnost a podporovat vědeckou komunitu při vývoji nových metod.
9. **Oslovení vědecké komunity a zúčastněných stran:** Výměna názorů se všemi zúčastněnými stranami, včetně vědecké komunity, je zásadní pro urychlení nahrazení zkoušek na zvířatech a pro získání podpory pro posouzení chemických látek na základě metod bez použití zvířat. Komise proto bude s podporou svých agentur více oslovovat zúčastněné strany a vědeckou komunitu, aby získala potřebné podněty k tomu, jak nahradit zkoušky na zvířatech přístupy bez použití zvířat, např. prostřednictvím pořádání seminářů (bod 2), výroční konference pod záštitou partnerství EPAA (oddíl 2.5) nebo příspěvků na konferencích.

Kromě toho má Komise v úmyslu v rámci revize nařízení REACH posoudit všechny možnosti nahrazení požadavků na informace založených na zkouškách na zvířatech metodami bez použití zvířat. Nové požadavky na informace založené na zkouškách na zvířatech by byly zavedeny pouze v krajním případě.

3.3 Cíl 3: Modernizovat vědu v EU – přislíbit legislativní návrh, ve kterém se stanoví plán postupného ukončení všech zkoušek na zvířatech

Evropská občanská iniciativa požaduje modernizaci vědy v EU, přičemž mají být postupně úplně ukončeny všechny zkoušky na zvířatech, včetně zkoušek pro výzkumné a vzdělávací účely. Iniciativa navrhuje, aby se tohoto cíle dosáhlo prostřednictvím „legislativního návrhu, který stanoví plán postupného ukončení všech zkoušek na zvířatech v EU do konce stávajícího legislativního období“. Takový návrh by měl zahrnovat cíle, „pokud jde o snížení počtu používaných zvířat, investice do pokročilých modelů a infrastruktur, které nevyužívají zvířata, synergii ve vzdělávání a odborné přípravě a právní uznání metod nevyužívajících zkoušky na zvířatech“. Popis v rámci cíle 3 iniciativy se zřejmě překrývá s cílem 2. Iniciativa rovněž požaduje, aby se podpořila vhodnost postupného ukončení zkoušek na zvířatech ve vědě.

Reakce na cíl 3:

Komise odpovídá na evropskou občanskou iniciativu, jak je uvedeno níže.

- Komise navrhuje soubor akčních bodů, jejichž cílem je urychlit snižování počtu zkoušek na zvířatech ve výzkumu, vzdělávání a odborné přípravě, včetně činností, které posílí spolupráci s členskými státy.
- Kromě toho bude Komise i nadále podporovat výzkum alternativ ke zkouškám na zvířatech a poskytovat na něj značné finanční prostředky.

Komise opakuje, že sdílí cíl postupného ukončení zkoušek na zvířatech, jakmile to bude z vědeckého hlediska možné, jak je rovněž uvedeno v 10. bodě odůvodnění směrnice 2010/63/EU, avšak nepovažuje legislativní návrh za správnou cestu k postupnému ukončení všech zkoušek na zvířatech. Směrnice 2010/63/EU stanoví opatření na ochranu zvířat používaných pro vědecké nebo vzdělávací účely. Neposkytuje právní rámec pro vytvoření výzkumných programů nebo stanovení cílů pro snížení počtu používaných zvířat, ani pro stimulaci investic do pokročilých modelů a infrastruktur, které nevyužívají zvířata, synergii ve vzdělávání a odborné přípravě nebo právní uznání metod nevyužívajících zkoušky na

zvířatech. Pokroku v uvedených oblastech lze dosáhnout spíše na základě stávajících programů a jejich rozšíření a vypracováním konkrétních opatření, jak je navrženo níže. Kromě toho pokrok ve vědě prostřednictvím výzkumných programů vyžaduje silnou podporu členských států. Ještě zřetelnější je to u akcí v oblasti vzdělávání a odborné přípravy, za kterou jsou odpovědné členské státy. Stejně tak lze zavádění validovaných metod dosáhnout pouze s jejich zapojením.

Stanovení redukčních cílů se zdá být užitečné v oblastech politiky, kde lze jasně zmapovat možnosti provádění politického cíle. To však neplatí pro výzkum, kde jsou vědecký pokrok a inovace nepředvídatelné a závisí na nejlepších dostupných metodách, technologiích a znalostech. Stanovení univerzálního cíle snížení navíc nemusí zohlednit rozmanitost výzkumných potřeb. Ve vývoji alternativních metod bylo dosaženo značného pokroku, ale pro pochopení některých složitějších biologických nebo fyziologických procesů souvisejících se zdravím, nemocemi a biologickou rozmanitostí jsou zvířecí modely v současné době stále nevyhnutelné. Komise opakuje, že v této fázi není možné předpovědět, kdy budou k dispozici vědecky platné metody, které by mohly nahradit určité postupy na zvířatech ve výzkumu. Stanovení redukčních cílů se proto jeví jako nereálné a bylo by třeba je neustále upravovat.

Jak je uvedeno výše v oddíle 3.2 (bod 5), Komise v reakci na požadavky iniciativy v rámci cíle 2 navrhne vypracovat plán, který bude zahrnovat vývoj a validaci metod nevyužívajících zvířata pro účely stanovené právními předpisy, jakož i jejich zavádění a uznávání v postupech stanovených právními předpisy pro posuzování bezpečnosti chemických látek, jakmile budou k dispozici. Pokud jde o financování výzkumu, EU již nyní vynakládá značné investice na rozvoj přístupů, které nejsou založeny na zvířatech. To bylo stručně popsáno v části 2.3. Komise má v úmyslu pokračovat ve financování alternativních přístupů ke zkouškám na zvířatech.

V neposlední řadě Komise doplní své závazky k plánu pro posuzování bezpečnosti chemických látek popsanému v oddíle 3.2 níže uvedenými konkrétními akčními body s cílem urychlit snižování počtu zvířat používaných ve výzkumu a vzdělávání a právní uznání.

- 1. Další zlepšení koordinace s členskými státy:** Komise zkoumá možnost vypracování politického opatření v rámci **Evropského výzkumného prostoru (EVP)** s cílem **omezit používání zvířat ve výzkumu a při zkouškách stanovených právními předpisy**. Zapojení kritického množství členských států je zásadní pro urychlení zavádění alternativních metod a pro **snížení počtu** zkoušek na zvířatech. Toto opatření by bylo přímou a potenciálně účinnou odpovědí na požadavek iniciativy na postupné ukončení zkoušek na zvířatech ve výzkumu. Mohlo by mobilizovat členské státy, aby pod vedením Komise zefektivnily své vnitrostátní a regionální politiky s cílem **omezit** zkoušky na zvířatech a zároveň urychlit vývoj, validaci a zavádění alternativních metod. Toto politické opatření v rámci EVP by rovněž informovalo všechny příslušné zúčastněné strany o použitelnosti metod nevyužívajících zvířata, jakmile budou k dispozici. Komise tento návrh předložila členským státům dne 25. května 2023. Členské státy v současné době posuzují svůj zájem o účast na této akci.
- 2. Pokračující financování alternativ a zviditelnění ze strany EU:** Komise již významně podporuje výzkum alternativ ke zkouškám na zvířatech a bude v tom pokračovat. Jak bylo uvedeno v oddíle 2.3, pracovní program na období 2023–2024 v rámci pracovních programů Horizontu Evropa na období 2023–2024 a iniciativy Inovativní zdravotnictví zahrnuje několik relevantních témat. Komise má rovněž v úmyslu zahrnout alternativy ke zkouškám na zvířatech do příštího strategického plánu programu Horizont Evropa na období 2025–2027.
- 3. Průzkumný seminář (průzkumné semináře):** Komise hodlá uspořádat jeden nebo více seminářů s odborníky, aby určila budoucí prioritní oblasti výzkumu. Seminář(e) se uskuteční do poloviny roku 2025 a může (mohou) být součástí seminářů oznámených v oddíle 3.2.
- 4. Vzdělávání, odborná příprava a osvěta:** Jak je uvedeno v oddíle 2.3, v rámci klastru ASPIS programu Horizont 2020 byla nedávno založena akademie mladých vědců v oblasti alternativ ke zkouškám na zvířatech. Komise zkoumá možnosti, jak v této iniciativě pokračovat.

4. ZÁVĚR A VÝHLED

Evropská občanská iniciativa „Zachraňte kosmetiku bez krutosti – zachovejte Evropu bez testování na zvířatech“ vyjadřuje obavy veřejnosti z používání zvířat pro vědecké účely, včetně posouzení chemické bezpečnosti podle různých právních předpisů.

Komise sdílí názor, že by měly být postupně ukončeny veškeré zkoušky na zvířatech pro účely stanovené právními předpisy. Jedná se však o dlouhodobý cíl, kterého bude dosaženo pouze postupně a který v oblasti identifikace nebezpečí a rizik výhradně na základě metod nevyužívajících zvířata vyžaduje další vědecký vývoj. V krátkodobém a střednědobém horizontu zůstávají zkoušky na zvířatech důležité pro posouzení rizik chemických látek pro lidské zdraví a životní prostředí. Současné revize několika právních předpisů v oblasti chemických látek podporují používání přístupů, při nichž se nepoužívají zvířata, tam, kde je to možné. Komise například zamýšlí nahradit některé metody založené na zvířatech, které jsou v současné době vyžadovány podle nařízení REACH, a zavést metody nevyužívající zvířata.

Omezení zkoušek na zvířatech v krátkodobém a střednědobém horizontu a postupné ukončení těchto zkoušek v dlouhodobém horizontu bude vyžadovat společné a sladěné kroky Komise a jejích agentur, členských států, výzkumné obce a zúčastněných stran. Dále požaduje jasný názor na kroky potřebné k postupnému ukončení zkoušek na zvířatech. Komise proto neprodleně zahájí práci na vytvoření plánu, který nastíní milníky a konkrétní opatření, jež mají být provedena v krátkodobém až dlouhodobém horizontu s cílem omezit zkoušky na zvířatech, a přejít tak na regulační systém bez použití zvířat v rámci všech příslušných právních předpisů v oblasti chemických látek. Tento plán bude analyzovat nezbytné změny v přístupech stanovených právními předpisy a dá správný podnět k vývoji, validaci a provádění metod bez použití zvířat a jejich rychlému zavádění do postupů stanovených právními předpisy pro posuzování bezpečnosti chemických látek. Jakmile bude tento plán definován, mohl by sloužit jako vzor pro další oblasti politiky. Hlavní opatření Komise, která se promítnou do tohoto plánu, se skládají ze souboru legislativních opatření a opatření mimo legislativní rámec (podrobně popsanych v oddíle 3.2):

- postupné analýzy jednotlivých (eko)toxikologických koncových bodů s cílem definovat nezbytná opatření a milníky pro postupné ukončení zkoušek na zvířatech,
- plného zapojení zúčastněných stran do seminářů v letech 2023 a 2024, na nichž se bude projednávat plán,
- posílení spolupráce agentur a odborných výborů, mimo jiné přijetím návrhu Komise, který má být přijat v druhé polovině roku 2023, s názvem „Zefektivnění vědecké a technické práce EU v oblasti chemických látek prostřednictvím agentur EU“,
- zlepšení dostupnosti informací o nových metodologických postupech, mimo jiné prostřednictvím návrhu Komise na přijetí nařízení o údajích o chemických látkách v druhé polovině roku 2023, které zlepší dostupnost informací o chemických látkách,
- provedení analýzy, jako součásti plánu, způsobů, jak urychlit validaci a uznávání nových metod bez použití zvířat,
- analýzy možné potřeby a realizovatelnosti odborného vědeckého výboru, který by poskytoval poradenství ohledně vývoje přístupů bez použití zvířat a jejich zavádění a využití v regulačním kontextu,
- analýzy způsobů, jak zlepšit kontaktní činnosti s partnerskými zeměmi mimo EU a mnohostrannými organizacemi, jakož i zviditelnit agentury EU na příslušných mezinárodních fórech.

Stejně tak je pro dosažení cíle modernizace vědy nutný další rozvoj metod nevyužívajících zvířata. Komise proto bude i nadále důrazně podporovat rozvoj alternativních přístupů s odpovídajícím financováním. Komise rovněž zkoumá možnost koordinace činností členských států v této oblasti.

Komise nesdílí názor, že legislativní návrh je správným nástrojem k dosažení cíle postupného ukončení používání zvířat ve výzkumu a vzdělávání. Věda zatím nepokročila natolik, aby mohla nabídnout adekvátní řešení bez použití zvířat pro celkové pochopení zdraví a nemocí nebo biologické rozmanitosti. Komise proto navrhuje vypracovat konkrétní opatření pro urychlené omezení zkoušek na zvířatech ve vědě. Tato opatření jsou uvedena v oddíle 3.3 v oblasti výzkumu, vzdělávání a odborné přípravy s cílem dále posílit úsilí o postupné ukončení zkoušek na zvířatech.

V neposlední řadě Komise prostřednictvím navrhovaného nového politického opatření EVP vyzývá členské státy, aby v rámci svých pravomocí, zejména pro účely výzkumu a vzdělávání, zvýšily své úsilí o snížení používání metod se zkouškami na zvířatech a aktivně se podílely na vývoji alternativních přístupů.

Bez námitek k navrhovanému spojení**(Věc M.11144 – COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS)****(Text s významem pro EHP)**

(2023/C 290/02)

Dne 9. srpna 2023 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<https://competition-cases.ec.europa.eu/search>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32023M11144. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k právu Evropské unie po internetu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

III

(Přípravné akty)

EVROPSKÁ CENTRÁLNÍ BANKA

STANOVISKO EVROPSKÉ CENTRÁLNÍ BANKY

ze dne 5. července 2023

k návrhu reformy správy ekonomických záležitostí v Unii

(CON/2023/20)

(2023/C 290/03)

Úvod a právní základ

Dne 12. května a 27. června 2023 obdržela Evropská centrální banka (ECB) žádosti Rady Evropské unie a Evropského parlamentu o stanovisko k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o účinné koordinaci hospodářských politik a mnohostranném rozpočtovém dohledu a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1466/97 (dále jen „navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu“) ⁽¹⁾. Dne 12. května 2023 obdržela ECB od Rady Evropské unie žádosti o stanovisko k návrhu nařízení Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 1467/97 o urychlení a vyjasnění postupu při nadměrném schodku (dále jen „návrhy změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu“) ⁽²⁾ a k návrhu směrnice Rady, kterou se mění směrnice Rady 2011/85/EU o požadavcích na rozpočtové rámce členských států (dále jen „navrhované změny směrnice o rozpočtových rámcích“) ⁽³⁾, navrhované změny směrnice o rozpočtových rámcích spolu s navrhovaným novým nařízením o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu a navrhovanými změnami nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu dále jen „návrhy Komise“.

Pravomoc ECB zaujmout stanovisko k navrhovanému novému nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu a k navrhovaným změnám směrnice o rozpočtových rámcích je založena na čl. 127 odst. 4 a čl. 282 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie, neboť účinná koordinace hospodářských politik a mnohostranný rozpočtový dohled mají význam pro prvořadý cíl Evropského systému centrálních bank (ESCB) udržovat cenovou stabilitu podle čl. 127 odst. 1 a čl. 282 odst. 2 SFEU a článku 2 statutu Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky (dále jen „statut ESCB“).

Pravomoc ECB zaujmout stanovisko k navrhovaným změnám nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu je založena na čl. 126 odst. 14 druhém pododstavci SFEU, který stanoví, že Rada po konzultaci mimo jiné s ECB přijme vhodná ustanovení o postupu při nadměrném schodku, která jsou rovněž relevantní pro výše uvedený prvořadý cíl ESCB.

V souladu s čl. 17.5 první větou jednacího řádu Evropské centrální banky přijala toto stanovisko Rada guvernérů.

Obecné připomínky

ECB vítá návrhy Komise týkající se reformy rámce Unie pro správu ekonomických záležitostí. Cílem reformy je zajistit udržitelnost veřejného dluhu, proticykličnost fiskální politiky, přijmout střednědobý přístup k rozpočtovým politikám a dosáhnout zjednodušení a větší odpovědnosti členských států za tento rámec. Uznává rovněž, že reformy, investice a fiskální udržitelnost se vzájemně posilují, a proto by měly být podporovány pomocí integrovaného přístupu.

⁽¹⁾ COM (2023) 240 final.

⁽²⁾ COM (2023) 241 final.

⁽³⁾ COM (2023) 242 final.

V neposlední řadě je cílem reformy zajistit účinnější prosazování. K podpoře dosažení těchto cílů předkládá ECB některé konkrétní technické připomínky a návrhy k návrhům Komise s cílem dále posílit nový rámec a zajistit, aby byl transparentnější a předvídatelnější.

Pevný rámec Unie pro koordinaci hospodářských a fiskálních politik a dohled nad nimi je v hlubokém a převažujícím zájmu Evropské unie, členských států, a zejména eurozóny⁽⁴⁾. ECB zdůrazňuje, že udržitelné fiskální pozice jsou významné pro cenovou stabilitu a udržitelný růst v rámci hladce fungující hospodářské a měnové unie (HMU)⁽⁵⁾. Reforma rámce Unie pro správu ekonomických záležitostí může nabídnout realistickou, postupnou a trvalou korekci veřejného dluhu a současně usnadnit nezbytné vnitrostátní strukturální politiky.

ECB naléhavě vyzývá normotvůrce Unie, aby co nejdříve, nejpozději však do konce roku 2023, dosáhli dohody o reformě rámce Unie pro správu ekonomických záležitostí. Vzhledem k tomu, že obecná úniková doložka obsažená v Paktu o stabilitě a růstu bude do té doby deaktivována⁽⁶⁾, má tato dohoda zásadní význam pro ukotvení očekávání udržitelnosti dluhu a udržitelného růstu podporujícího začlenění. Pokud by se nepodařilo rychle dohodnout a zavést důvěryhodný, transparentní a předvídatelný fiskální rámec, mohlo by to vést k nejistotě a nepatřičnému zpoždění nezbytné fiskální korekce a impulsu pro reformy a investice.

ECB zdůrazňuje následující důvody pro reformovaný rámec pro správu ekonomických záležitostí. Za prvé, zvýšená míra veřejného zadlužení a heterogenita dluhu po pandemii zvyšují potřebu účinné koordinace fiskálních pozic prostřednictvím Paktu o stabilitě a růstu. Realistická, postupná a trvalá korekce veřejného dluhu s přihlédnutím k převažujícímu výhledu růstu a inflace je důležitá pro zajištění fiskální udržitelnosti a pro obnovení fiskálního prostoru před případným poklesem. Za druhé je nezbytné, aby fiskální politika byla více proticyklická. Je zapotřebí rozhodných opatření během recese, aby se zabránilo nepříznivému hospodářskému vývoji, ale je rovněž zásadní, aby se po trvalém oživení hospodářství obnovily rezervy, aby se zajistila udržitelnost dluhu. Proticyklická fiskální politika tím, že účinně přispívá k makroekonomické stabilizaci v době velkých otřesů, podporuje měnovou politiku při dosahování cenové stability ve střednědobém horizontu. Za třetí je nezbytné, aby rámec pro správu ekonomických záležitostí stanovil předpoklady pro to, aby hospodářské politiky byly příznivější pro růst. Strukturální reformy, investice a fiskální udržitelnost by měly být lépe začleněny do fiskálního a makroekonomického dohledu, a to i v rámci postupu při makroekonomické nerovnováze⁽⁷⁾. Řešení výzev ekologické a digitální transformace, zejména plnění závazků Unie a členských států v oblasti klimatu podle mezinárodního práva a práva EU⁽⁸⁾, bude navíc vyžadovat značné soukromé a veřejné investice, kterým napomohou doplňkové strukturální politiky. Důvěryhodná stabilizace míry veřejného dluhu vyžaduje prorůstové hospodářské politiky, včetně veřejných investic, k nimž musí být v reformovaném rámci správy ekonomických záležitostí Unie poskytnuta náležitá motivace. Bude-li nástroj NextGenerationEU, a zejména Nástroj pro oživení a odolnost, účinně prováděn, podpoří členské státy při řešení těchto výzev a prokáže potenciál celounijních opatření. Budou však zapotřebí větší zdroje a investice na úrovni Unie, jakož i trvalé investice financované z vnitrostátních zdrojů, což bude vyžadovat buď dodatečné zdroje příjmů, nebo změnu priorit výdajů, zejména v členských státech se zvýšenou mírou zadlužení. Za čtvrté, ECB by na této cestě dále uvítala další pokrok, pokud jde o aspekty rámce Unie pro správu ekonomických záležitostí související s eurozónou, jako je účinnější koordinace orientace fiskální politiky eurozóny a vytvoření vhodně navržené stále centrální fiskální kapacity. Obecněji řečeno, dokončení hospodářské a institucionální struktury HMU má i nadále zásadní význam pro posílení schopnosti eurozóny absorbovat otřesy a pro podporu stability a růstu⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Viz odstavec 1.1 stanoviska Evropské centrální banky CON/2018/25 ze dne 11. května 2018 k návrhu směrnice Rady, kterou se stanoví pravidla pro posílení rozpočtové odpovědnosti a střednědobé rozpočtové orientace v členských státech (Úř. věst. C 261, 25.7.2018, s. 1). Všechna stanoviska ECB jsou k dispozici na internetových stránkách EUR-Lex.

⁽⁵⁾ Viz odpověď Eurosystemu na sdělení Evropské komise „Hospodářství EU po pandemii COVID-19: důsledky pro správu ekonomických záležitostí“, 1. prosince 2021, k dispozici na internetových stránkách ECB www.ecb.europa.eu

⁽⁶⁾ Viz Evropská komise, „Pokyny k provádění fiskálních politik v roce 2024: Podpora udržitelnosti dluhu a udržitelného růstu podporujícího začlenění“, 8. března 2023.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1176/2011 ze dne 16. listopadu 2011 o prevenci a nápravě makroekonomické nerovnováhy, Úř. věst. L 306, 23.11.2011, s. 25.

⁽⁸⁾ Pařížská dohoda přijatá v rámci Rámcové úmluvy Organizace spojených národů o změně klimatu (Úř. věst. L 282, 19.10.2016, s. 4). Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1119 ze dne 30. června 2021, kterým se stanoví rámec pro dosažení klimatické neutrality a mění nařízení (ES) č. 401/2009 a nařízení (EU) 2018/1999 („evropský právní rámec pro klima“) (Úř. věst. L 243, 9.7.2021, s. 1).

⁽⁹⁾ Viz „Dokončení evropské hospodářské a měnové unie“, zpráva vypracovaná Jeanem-Claudem Junckerem v úzké spolupráci s Donaldem Tuskiem, Jeroenem Dijsselbloemem, Mariem Draghim a Martinem Schulzem, 22. června 2015, k dispozici na internetových stránkách Komise www.ec.europa.eu. Viz rovněž obecné připomínky ve stanovisku Evropské centrální banky CON/2018/51 ze dne 9. listopadu 2018 k návrhu nařízení o zřízení evropské funkce investiční stabilizace (Úř. věst. C 444, 10.12.2018, s. 11); odstavec 1.3 stanoviska Evropské centrální banky CON/2019/37 ze dne 30. října 2019 k návrhu nařízení o správním rámci rozpočtových nástrojů pro konvergenci a konkurenceschopnost pro eurozónu (Úř. věst. C 408, 4.12.2019, s. 3).

Konkrétní připomínky

1. Udržitelnost veřejného dluhu a fiskální korekce

1.1. Úloha analýzy udržitelnosti dluhu

1.1.1. ECB má za to, že podle navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu bude analýza udržitelnosti dluhu vypracovaná Komisí hrát důležitou úlohu při navrhování technických trajektorií pro čisté veřejné výdaje, které Komise předložila s cílem poskytnout členským státům pokyny⁽¹⁰⁾. Analýza udržitelnosti dluhu vypracovaná Komisí je cenným nástrojem při určování fiskálních rizik, která nejsou dostatečně zachycena v zaznamenaných úrovních zadlužení, například budoucích nákladů souvisejících se stárnutím obyvatelstva, podmíněných závazků a skladby splatnosti dluhu. V zájmu zajištění replikovatelnosti, předvídatelnosti a transparentnosti analýzy udržitelnosti dluhu a průběžného důsledného provádění rámce ve všech členských státech ECB zdůrazňuje, že je třeba upřesnit metodiku, z níž analýza udržitelnosti dluhu vypracovaná Komisí vychází, a to po konzultaci s členskými státy a s jejich podporou. ECB by navíc považovala za přínosné konzultovat tuto metodiku s Evropskou fiskální radou.

1.1.2. ECB vítá, že se technická trajektorie Komise zaměřuje na dráhu čistých výdajů, která by se v zásadě neopírala o roční odhady nepozorovatelné mezery výstupu v reálném čase. To má potenciál zlepšit proticykličnost fiskální politiky, včetně fluktuace příjmů vyplývající z cyklických podmínek. V zájmu dalšího vyjasnění návrhů Komise ECB doporučuje, aby byla dále upřesněna definice „čistých výdajů“⁽¹¹⁾ s cílem vyjasnit následující aspekty. Definice by měla: a) vysvětlit, zda je dráha čistých výdajů definována v nominálních hodnotách nebo v reálných hodnotách; b) objasnit a zhodnotit metodiku pro výpočet diskrečních opatření na straně příjmů, jež je třeba odečíst od hrubých výdajů, a c) objasnit rozsah, ve kterém se výpočet ukazatele opírá o pozorovatelné položky, zejména objasněním metodiky pro výpočet cyklických prvků výdajů na dávky v nezaměstnanosti.

1.1.3. Navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu vyžaduje, aby technická trajektorie pro čisté výdaje zajistila, že poměr veřejného dluhu se pohybuje na věrohodně sestupné dráze nebo zůstane na omezitelné úrovni⁽¹²⁾. Komise je povinna posoudit a zveřejnit svou analýzu věrohodnosti a podkladové údaje⁽¹³⁾. ECB doporučuje, aby hlavní parametry a předpoklady, na nichž je založena metodika posuzování věrohodnosti, byly dále rozpracovány v návrzích Komise⁽¹⁴⁾. ECB dále vítá a podporuje skutečnost, že zpráva Komise Hospodářskému a finančnímu výboru, která obsahuje technické trajektorie, bude zveřejněna před tím, než členské státy vypracují své národní střednědobé fiskálně-strukturální plány (dále jen „národní plány“)⁽¹⁵⁾. ECB dále doporučuje, aby byl vypracován společný rámec, pokud jde o „řádné a ověřitelné ekonomické argumenty“, které musí členské státy uvést ve svých národních plánech, kdykoli tyto plány obsahují trajektorii čistých výdajů, která je vyšší než ta, kterou předložila Komise⁽¹⁶⁾.

1.2. Ochranná opatření

ECB připomíná, že čl. 126 odst. 2 písm. b) SFEU odkazuje na situace, kdy se poměr veřejného dluhu k hrubému domácímu produktu (HDP) „dostatečně snižuje a blíží se uspokojivým tempem k referenční hodnotě“⁽¹⁷⁾. Vzhledem k tomu, že je třeba zabránit tomu, aby se dluh stabilizoval na vysoké úrovni, vítá ECB skutečnost, že návrhy Komise obsahují některá ochranná opatření na podporu snižování dluhu a schodku, zejména tím, že zajistí, aby fiskální trajektorie předpokládala nižší poměr veřejného dluhu ke konci horizontu plánování než na začátku

⁽¹⁰⁾ Viz články 5 a 6 a příloha I navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu. Viz rovněž sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropské centrální bance, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Sdělení o hlavních směrech pro reformu rámce správy ekonomických záležitostí EU“, COM (2022) 583 final, 9. listopadu 2022.

⁽¹¹⁾ Například v čl. 2 bodě 2 a/nebo v příloze II písm. a) navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽¹²⁾ Viz čl. 6 písm. a) navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽¹³⁾ Viz článek 8 a příloha V navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽¹⁴⁾ Zejména by to mohlo být zahrnuto do přílohy V navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽¹⁵⁾ Viz článek 5 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽¹⁶⁾ Viz čl. 11 odst. 2 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽¹⁷⁾ Viz také čl. 1 bod 1 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění čl. 2 odst. 1a nařízení Rady (ES) č. 1467/97 ze dne 7. července 1997 o urychlení a vyjasnění postupu při nadměrném schodku (Úř. věst. L 209, 2.8.1997, s. 6).

technické trajektorie, tím, že zabrání odložení fiskální korekce na pozdější roky období korekce a navrhne minimální úpravu pro roky, v nichž se očekává, že schodek překročí referenční hodnotu 3 % ⁽¹⁸⁾. ECB chápe, že otázka ochranných opatření je předmětem probíhajících diskusí, a domnívá se, že je třeba nalézt rovnováhu mezi složitostí a odpovědností na jedné straně a účinností snižování dluhu na straně druhé, aby se zajistilo, že se dluh dostane na dostatečně se snižující dráhu, která bude vhodně diferencovaná.

2. Národní střednědobé fiskálně-strukturální plány

2.1. Reformy a investice

Produktivní investice jsou předpokladem hospodářského růstu, který by podpořil dlouhodobou udržitelnost veřejných financí. Je proto zásadní, aby fiskální korekce nebyla na úkor investic, zejména investic, které podporují společné priority Unie. Za tímto účelem by měla být rovněž účinně sledována úroveň a kvalita veřejných investic. ECB navíc souhlasí s tím, že je naléhavě nutné podporovat reformy podporující růst. Z tohoto důvodu je zásadní odpovědnost členských států za národní plány. ECB zdůrazňuje, že technický dialog mezi členským státem a Komisí v rámci navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu, ⁽¹⁹⁾ který je důležitým prvkem vlastní odpovědnosti jednotlivých států, by měl probíhat hladce, transparentně a předvídatelně. Technický dialog by měl být řádně strukturovaný a podrobný, aby pomohl jasně vymezit obsah národních plánů. ECB proto doporučuje, aby navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu obsahovalo podrobnější požadavky na reformy a investiční závazky, které mají být zahrnuty do všech národních plánů ⁽²⁰⁾.

2.2. Období korekce

Navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu stanoví, že národní plány členských států musí obsahovat trajektorii čistých výdajů pokrývající období nejméně čtyř let ⁽²¹⁾. Pokud se členský stát zaváže k příslušnému souboru reforem a investic, může být období korekce prodlouženo až o tři roky ⁽²²⁾. Takový časový horizont je dlouhý a přesahuje typický volební cyklus, a mohl by proto bránit plnění těchto závazků. ECB proto podporuje obezřetné využívání prodloužení národních plánů a zdůrazňuje, že je třeba, aby závazky týkající se dalších reforem a investic byly plně realizovány. Kromě toho má ECB dva návrhy, pokud jde o období korekce a jeho prodloužení. Za prvé, ECB vítá požadavek, že každý z reformních a investičních závazků, které jsou podkladem pro prodloužení období korekce, musí být dostatečně podrobný, předsunutý, časově vymezený a ověřitelný ⁽²³⁾. Aby byla metodika dostatečně jasná a transparentní, ECB navrhuje, aby byl rámec hodnocení pro posuzování závazků členských států ⁽²⁴⁾ dále rozvíjen. Zejména je třeba zajistit, aby tyto závazky přispívaly ke zvýšení potenciálního růstu, a tím i k udržitelnosti dluhu. ECB dále doporučuje, aby byla zahrnuta další ochranná opatření, která zajistí zvýšení investic z titulu kritických politických priorit, jako je ekologická a digitální transformace, a aby byly reformní a investiční závazky dostatečně předsunuty, podobně jako již zavedená ochranná opatření, pokud jde o fiskální korekci ⁽²⁵⁾. Za druhé, reformní a investiční závazky obsažené ve schválených plánech členských států pro oživení a odolnost lze do roku 2026 zohlednit pro účely prodloužení období korekce ⁽²⁶⁾. ECB vítá zohlednění plánů pro oživení a odolnost, avšak doporučuje, aby rámec pro posuzování zajistil, aby podstatná část reforem a investic předložených členskými státy doplňovala již existující závazky.

⁽¹⁸⁾ Viz čl. 6 písm. c) a d), čl. 15 odst. 2 a příloha I písm. c) navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu. Viz čl. 1 odst. 2 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění čl. 3 odst. 4 nařízení Rady (ES) č. 1467/97; viz čl. 1 odst. 4 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění čl. 5 odst. 1 nařízení Rady (ES) č. 1467/97.

⁽¹⁹⁾ Viz článek 10 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽²⁰⁾ Viz články 11, 12 a 14 a příloha II navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽²¹⁾ Viz článek 5 a čl. 11 odst. 1 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽²²⁾ Viz čl. 13 odst. 1 nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽²³⁾ Viz čl. 13 odst. 3 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽²⁴⁾ Viz čl. 13 odst. 5 a příloha VII navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽²⁵⁾ Viz čl. 6 písm. c) a d) a čl. 15 odst. 2 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽²⁶⁾ Viz čl. 13 odst. 4 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

2.3. Revidované národní plány

Navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu zavádí možnost, aby členské státy předložily revidovaný národní plán, pokud existují objektivní okolnosti, které brání provedení původního plánu, nebo pokud o předložení nového plánu požádá nová vláda ⁽²⁷⁾. ECB doporučuje, aby navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu upřesnily objektivní okolnosti, které by byly považovány za relevantní, a objasnilo, jak Komise při přípravě nové technické trajektorie zohledňuje minulou korekci v dotčeném členském státě nebo její neexistenci. Kromě toho ECB doporučuje, aby navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu zajistilo, že revidovaný plán neumožní odložení reformem a investic.

3. Interakce s postupem při makroekonomické nerovnováze

3.1. ECB vítá komplexní sledování vnitrostátních závazků v oblasti strukturálních reforem spolu s investicemi a fiskálními politikami v rámci národních plánů u všech vnitrostátních strukturálních politik, zejména těch, které mohou usnadnit prevenci a nápravu makroekonomické nerovnováhy, jak je sledováno v rámci postupu při makroekonomické nerovnováze ⁽²⁸⁾.

3.2. ECB vítá požadavek, aby národní plány zohledňovaly doporučení Unie pro jednotlivé země, včetně těch, která se týkají makroekonomické nerovnováhy zjištěné v rámci postupu při makroekonomické nerovnováze ⁽²⁹⁾. ECB doporučuje, aby se národní plány zaměřily na řešení hlavních rizik makroekonomické nerovnováhy pro fiskální udržitelnost, trvající ztráty konkurenceschopnosti a velké vnější nerovnováhy.

3.3. Navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu stanoví, že pokud členský stát neprovede reformní a investiční závazky obsažené v jeho národním plánu s cílem reagovat na doporučení pro danou zemi, která jsou důležitá pro postup při makroekonomické nerovnováze, a dotčený členský stát je postižen nadměrnou nerovnováhou, může být v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1176/2011 zahájen postup při nadměrné nerovnováze ⁽³⁰⁾ ⁽³¹⁾. V takovém případě musí členský stát předložit revidovaný národní plán, který slouží rovněž jako plán nápravných opatření požadovaný podle čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 1176/2011. ECB má v tomto ohledu dvě připomínky. Za prvé, vzhledem k vyvíjející se povaze makroekonomických výzev se ECB domnívá, že by bylo užitečné, kdyby rámec rovněž usnadnil úpravy národních plánů bez ohledu na to, zda je zahájen postup při nadměrné nerovnováze, či nikoli. Tím se zajistí, že příslušné reformy a investice mohou být upraveny tak, aby včas, účinně a v širším rozsahu řešily všechny nově vznikající makroekonomické nerovnováhy a makroekonomické výzvy. Za druhé, ECB konstatuje, že prosazování, pokud jde o makroekonomické nerovnováhy, je ve stávajícím rámci pro správu ekonomických záležitostí klíčovým problémem. ECB zdůrazňuje, že postupy pro prevenci a nápravu makroekonomické nerovnováhy by měly být určeny transparentními a účinnými spouštěcími mechanismy, včetně podrobného oznamování procesních rozhodnutí ⁽³²⁾. S cílem zajistit, aby členské státy řešily makroekonomickou nerovnováhu včas a účinně a jak uvedla Rada ⁽³³⁾, ECB zdůrazňuje, že postup při makroekonomické nerovnováze by měl být využíván v plném rozsahu, transparentně a konzistentně, přičemž by měla být zajištěna odpovědnost členských států za tento postup, včetně případné aktivace postupu při makroekonomické nerovnováze.

4. Dodržování a prosazování

4.1. Uspokojivé plnění závazků ze strany členských států, na nichž je založeno prodloužení období korekce

Navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu stanoví, že pokud bylo členskému státu prodlouženo příslušného období korekce, avšak členský stát neplní uspokojivě soubor svých reformních a investičních závazků, které jsou podkladem pro prodloužení, může Rada na doporučení Komise doporučit revidovanou dráhu čistých výdajů s kratším obdobím korekce ⁽³⁴⁾. V této souvislosti ECB zdůrazňuje, že je třeba

⁽²⁷⁾ Viz čl. 14 odst. 1 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽²⁸⁾ Viz čl. 11 odst. 1, čl. 12 písm. b), čl. 13 odst. 2 a články 16 a 30 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽²⁹⁾ Viz čl. 11 odst. 1 a čl. 12 písm. b) navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽³⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1176/2011 ze dne 16. listopadu 2011 o prevenci a nápravě makroekonomické nerovnováhy (Úř. věst. L 306, 23.11.2011, s. 25).

⁽³¹⁾ Viz článek 30 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽³²⁾ Viz odstavec 18 stanoviska Evropské centrální banky CON/2011/13 ze dne 16. února 2011 k reformě správy ekonomických záležitostí v Evropské unii (Úř. věst. C 150, 20.5.2011, s. 1).

⁽³³⁾ Viz tisková zpráva Rady ze dne 12. července 2022, „Postup při makroekonomické nerovnováze: Rada přijala závěry“, k dispozici na internetových stránkách Rady www.consilium.europa.eu.

⁽³⁴⁾ Viz článek 19 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

zajistit včasné, přiměřené a transparentní sledování a prosazování toho, jak členské státy dodržují reformní a investiční závazky, s cílem zajistit fiskální a makroekonomickou stabilitu. Proto může být vhodnější, aby v tomto případě navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu ukládalo Radě povinnost, aby na základě doporučení Komise a v souladu se zásadou „dodržuj nebo vysvětli“⁽³⁵⁾ doporučila revidovanou dráhu čistých výdajů s kratším obdobím korekce⁽³⁶⁾. V tomto duchu ECB bere na vědomí odkaz Komise na to, že v dohledné době se začne pracovat na vývoji nového nástroje prosazování⁽³⁷⁾. ECB by uvítala další podrobnosti o novém nástroji prosazování, který dosud není součástí návrhů Komise.

4.2. *Posouzení významných výzev v oblasti udržitelnosti veřejného dluhu a dalších relevantních faktorů v souvislosti se zprávou Komise podle čl. 126 odst. 3 SFEU*

ECB vítá skutečnost, že míra problémů s udržitelností veřejného dluhu dotčeného členského státu je zahrnuta jako klíčový významný faktor pro zahájení postupu při nadměrném schodku⁽³⁸⁾. Vzhledem k významu posouzení významných faktorů pro provádění postupu při nadměrném schodku ECB vyzývá k tomu, aby byl do navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu začleněn řádně definovaný a transparentní metodický přístup k posouzení těchto faktorů.

4.3. *Koncept nápravné dráhy čistých výdajů*

ECB zdůrazňuje potřebu postupné, avšak rychlé nápravy nadměrného dluhu a nadměrných schodků. V této souvislosti uznává, že byla zavedena ochranná opatření, jejichž cílem je omezit riziko odložení fiskální korekce, pokud jde o to, jak musí nápravná dráha čistých výdajů řešit míru zadlužení⁽³⁹⁾. ECB vítá číselný požadavek týkající se schodků, který potvrzuje, že v letech, kdy se očekává, že schodek veřejných financí překročí referenční hodnotu, musí být nápravná dráha čistých výdajů v souladu s minimální korekcí. Mělo by však být vyjasněno, jak se tato korekce měří. ECB konstatuje, že navrhované změny nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu⁽⁴⁰⁾ by odstranily stávající požadavek, že doporučení Rady podle čl. 126 odst. 7 SFEU musí stanovit konkrétní lhůtu pro odstranění nadměrného schodku, „jež musí být ukončeno v roce následujícím po roce zjištění schodku, pokud nenastanou zvláštní okolnosti“⁽⁴¹⁾.

4.4. *Kontrolní účet*

ECB vítá požadavek, aby Komise zřídila kontrolní účet s cílem sledovat kumulativní odchylky skutečných čistých výdajů oproti dráze čistých výdajů, a to směrem nahoru i dolů⁽⁴²⁾. Jedná se o klíčový prvek pro zajištění souladu a podpory proticykličnosti tohoto pravidla prostřednictvím možnosti vytvořit fiskální rezervy v hospodářsky příznivých obdobích, které lze využít v obdobích hospodářsky nepříznivých. Informace na kontrolním účtu jsou zohledněny v souvislosti se zprávou Komise podle čl. 126 odst. 3 SFEU⁽⁴³⁾, a jsou tedy důležitým faktorem pro zahájení postupu při nadměrném schodku. Z tohoto důvodu ECB doporučuje, aby bylo dále specifikováno fungování a klíčové parametry kontrolního účtu. ECB dále doporučuje, aby byly výpočty pro jednotlivé země a stav každého členského státu na kontrolním účtu zveřejňovány na internetových stránkách Komise, nejlépe spolu s jarní a podzimní prognózou Komise. V neposlední řadě by ECB doporučila zavedení prahové hodnoty pro odchylky

⁽³⁵⁾ Viz článek 27 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽³⁶⁾ Viz článek 19 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu. Znění by mohlo být pozměněno tak, aby uvádělo: „[...] Rada na doporučení Komise doporučí revidovanou dráhu čistých výdajů s kratším obdobím korekce.“

⁽³⁷⁾ Viz sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropské centrální bance, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Sdělení o hlavních směrech reformy rámce EU pro správu ekonomických záležitostí“, COM (2022) 583 final, 9. listopadu 2022.

⁽³⁸⁾ Čl. 1 bod 1 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění čl. 2 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 1467/97.

⁽³⁹⁾ Viz čl. 1 bod 2 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění čl. 3 odst. 4 nařízení Rady (ES) č. 1467/97; viz čl. 1 bod 4 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění čl. 5 odst. 1 nařízení Rady (ES) č. 1467/97.

⁽⁴⁰⁾ Viz čl. 1 bod 2 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění čl. 3 odst. 4 nařízení Rady (ES) č. 1467/97.

⁽⁴¹⁾ Viz čl. 3 odst. 4 nařízení Rady (ES) č. 1467/97.

⁽⁴²⁾ Viz čl. 21 druhý pododstavec a příloha IV navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽⁴³⁾ Viz čl. 1 bod 1 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění čl. 2 odst. 3 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 1467/97.

skutečných čistých výdajů od dráhy čistých výdajů, což by vedlo k požadavku, aby Komise vypracovala zprávu podle čl. 126 odst. 3 SFEU ⁽⁴⁴⁾.

5. Úloha nezávislých fiskálních institucí a Evropské fiskální rady

- 5.1. Posílení úlohy nezávislých orgánů v procesu fiskálního dohledu může pomoci snížit procyklické tendence spojené s tvorbou fiskální politiky a zároveň podpořit vlastní odpovědnost členských států, což je zásadní pro trvalé provádění rámce ⁽⁴⁵⁾. ECB proto podporuje ustanovení návrhů, jejichž cílem je posílit úlohu nezávislých fiskálních institucí ⁽⁴⁶⁾ zahrnutím požadavků týkajících se jejich správy a nezávislosti a přidělením úkolů, ⁽⁴⁷⁾ které jdou nad rámec jejich stávajících úkolů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 473/2013 ⁽⁴⁸⁾. ECB zejména vítá zakotvení zásady „dodržuj nebo vysvětli“ v právních předpisech Unie. ECB podporuje posílení úlohy nezávislých fiskálních institucí za předpokladu, že se rovněžlepší jejich celková kapacita úměrně jejich dodatečným úkolům a že budou zajištěny jejich vlastní přiměřené a stabilní zdroje pro účinné plnění jejich mandátů ⁽⁴⁹⁾.
- 5.2. ECB doporučuje, aby s výhradou výše uvedeného posílení kapacity a aniž by byla dotčena úloha Komise podle Smluv, byla úloha nezávislých fiskálních institucí v rámci navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu dále posílena tím, že jim bude svěřena úloha při přípravě národních plánů členských států a při posuzování nevyčíslitelných cílů (například pokud jde o dopad reform). Nezávislé fiskální instituce by mohly poskytovat posouzení výchozích předpokladů, souladu národního plánu s technickou trajektorií Komise a případně věrohodnosti reformních a investičních závazků. ECB rovněž doporučuje, aby zapojení nezávislých fiskálních institucí v rámci navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu bylo dále posíleno tím, že bude od nezávislých fiskálních institucí požadováno, aby rovněž připravily stanovisko k analýze rozhodujících faktorů provedené Komisí pro účely zprávy podle čl. 126 odst. 3 SFEU.
- 5.3. V neposlední řadě ECB oceňuje práci Evropské fiskální rady ⁽⁵⁰⁾ a plně podporuje záměr Komise prozkoumat opatření k jejímu posílení. Za tímto účelem, aniž jsou dotčeny pravomoci Komise, ECB podporuje významnou úlohu Evropské fiskální rady v rámci správy ekonomických záležitostí Unie ⁽⁵¹⁾. ECB zejména vítá možnost, aby Evropská fiskální rada vydávala stanovisko, které by bylo podkladem doporučení Rady o aktivaci nebo prodloužení obecné únikové doložky v souladu s navrhovaným novým nařízením o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu ⁽⁵²⁾. Jak bylo uvedeno výše v bodě 1.1.1, ECB rovněž považuje za vhodné konzultovat s Evropskou fiskální radou metodiku, z níž vychází analýza udržitelnosti dluhu. Dále by měla být posílena úloha Evropské fiskální rady při posuzování vhodné orientace fiskální politiky eurozóny.

⁽⁴⁴⁾ Například podle čl. 1 bodu 1 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění článek 2 nařízení Rady (ES) č. 1467/97.

⁽⁴⁵⁾ Viz odpověď Eurosystému na sdělení Evropské komise „Hospodářství EU po pandemii COVID-19: důsledky pro správu ekonomických záležitostí“ ze dne 19. října 2021, 1. prosince 2021.

⁽⁴⁶⁾ Viz odstavec 2.4.1 stanoviska CON/2018/25.

⁽⁴⁷⁾ Viz čl. 1 bod 8 navrhovaných změn směrnice o rozpočtových rámcích, kterou se mění článek 8 směrnice Rady 2011/85/EU ze dne 8. listopadu 2011 o požadavcích na rozpočtové rámce členských států (Úř. věst. L 306, 23.11.2011, s. 41). Viz článek 22 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu. Viz čl. 1 bod 1 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění čl. 2 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 1467/97, a čl. 1 bod 3 navrhovaných změn nařízení o nápravné složce Paktu o stabilitě a růstu, kterým se mění čl. 3 odst. 5 nařízení Rady (ES) č. 1467/97.

⁽⁴⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 473/2013 ze dne 21. května 2013 o společných ustanoveních týkajících se sledování a posuzování návrhů rozpočtových plánů a zajišťování nápravy nadměrného schodku členských států v eurozóně (Úř. věst. L 140, 27.5.2013, s. 11).

⁽⁴⁹⁾ Viz čl. 1 bod 8 navrhovaných změn směrnice o rozpočtových rámcích, kterým se mění čl. 8 odst. 3 písm. c) směrnice Rady 2011/85/EU.

⁽⁵⁰⁾ Rozhodnutí Komise (EU) 2015/1937 ze dne 21. října 2015 o zřízení nezávislé poradní Evropské fiskální rady (Úř. věst. L 282, 28.10.2015, s. 37).

⁽⁵¹⁾ Viz odstavec 22 stanoviska CON/2011/13.

⁽⁵²⁾ Viz článek 24 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

6. Přenesené pravomoci Komise měnit přílohy

- 6.1. Navrhované nové nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci za účelem změny příloh II až VII, aby je upravila s ohledem na další vývoj nebo potřeby ⁽⁵³⁾.
- 6.2. Vzhledem k tomu, že přílohy tvoří nedílnou součást navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu, ECB doporučuje, aby přílohy již *ex ante* obsahovaly další podrobnosti a specifikace. Jak je uvedeno výše, zejména by mohly být poskytnuty další podrobnosti o informacích v národním střednědobém fiskálně-strukturálním plánu (příloha II), kontrolním účtu (příloha IV), metodice posuzování věrohodnosti (příloha V) a rámci pro posouzení souboru reformních a investičních závazků, které jsou podkladem pro prodloužení období korekce (příloha VII).
- 6.3. V neposlední řadě by ECB chtěla zdůraznit, že je důležité, aby byla včas konzultována ke všem aktům v přenesené pravomoci a k prováděcím aktům v oblasti její působnosti v souladu s první odrážkou čl. 127 odst. 4 a čl. 282 odst. 5 SFEU ⁽⁵⁴⁾.

7. Vztah ke Smlouvě o stabilitě, koordinaci a správě v hospodářské a měnové unii

ECB vítá cíl návrhů Komise začlenit podstatu Smlouvy o stabilitě, koordinaci a správě v hospodářské a měnové unii („TSCG“) do právního rámce Unie v souladu s článkem 16 této smlouvy ⁽⁵⁵⁾. Obsah TSCG je Komisí vykládán tak, že odpovídá rozpočtovému paktu (hlava III TSCG). ECB dále poznamenává, že článek 2 TSCG zajišťuje, aby přijetí návrhů Komise nevyžadovalo změnu nebo zrušení TSCG. Podle čl. 2 odst. 1 TSCG smluvní strany TSCG uplatňují a vykládají v souladu se Smlouvami, na nichž je založena Evropská unie, zejména s čl. 4 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii, a s právem Unie, včetně procesního práva, kdykoli je vyžadováno přijetí sekundárního práva. Kromě toho čl. 2 odst. 2 TSCG stanoví, že TSCG se použije, pokud je v souladu se Smlouvami, na nichž je založena Evropská unie, a s právem Unie a že nesmí zasahovat do pravomoci Unie jednat v oblasti hospodářské unie. ECB proto chápe, že jakmile budou návrhy Komise přijaty a vstoupí v platnost, bude TSCG uplatňována a vykládána v souladu s novým rámcem pro správu ekonomických záležitostí.

8. Dokončení evropské hospodářské a měnové unie

Vzhledem k významu pevného rámce Unie pro koordinaci hospodářských a fiskálních politik v kontextu měnové unie ECB zdůrazňuje, že je zapotřebí dalšího pokroku v konkrétních aspektech eurozóny. Vytvoření rámce pro sledování a řízení celkové orientace fiskální politiky v eurozóně je důležité pro zajištění protějšku měnové politiky, neboť může pomoci zajistit, aby se měnová a fiskální politika lépe doplňovaly. Kromě toho přetrvává potřeba stále centrální fiskální kapacity. Bude-li takový nástroj vhodně navržen, mohl by hrát roli při posilování makroekonomické stabilizace a konvergence v eurozóně v dlouhodobějším horizontu, a to i prostřednictvím investic, čímž by rovněž podpořil jednotnou měnovou politiku. Za tímto účelem by musela být stálá centrální fiskální kapacita co do velikosti dostatečná a musela mít trvalé financování ⁽⁵⁶⁾.

⁽⁵³⁾ Viz článek 32 navrhovaného nového nařízení o preventivní složce Paktu o stabilitě a růstu.

⁽⁵⁴⁾ Viz stanovisko Evropské centrální banky CON/2011/42 ze dne 4. května 2011 k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2003/71/ES a 2009/138/ES s ohledem na pravomoci Evropského orgánu pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění a Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy; viz odstavec 8 stanoviska Evropské centrální banky CON/2011/44 ze dne 19. května 2011 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o Evropském systému národních a regionálních účtů v Evropské unii; viz odstavec 4 stanoviska Evropské centrální banky CON/2012/5 ze dne 25. ledna 2012 k návrhu směrnice o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o omezitelnostním dohledu nad úvěrovými institucemi a investičními podniky a návrh nařízení o omezitelnostních požadavcích pro úvěrové instituce a investiční podniky; viz odstavec 1.9 stanoviska Evropské centrální banky CON/2018/1 ze dne 2. ledna 2018 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropských podnikových statistikách, změně nařízení (ES) č. 184/2005 a zrušení deseti právních aktů v oblasti podnikových statistik.

⁽⁵⁵⁾ Viz odstavec 1.2 stanoviska CON/2018/25. Článek 16 TSCG stanoví, že nejpozději do pěti let ode dne vstupu TSCG v platnost, tj. do 1. ledna 2018, budou podniknuty nezbytné kroky s cílem začlenit podstatu TSCG do právního rámce Unie.

⁽⁵⁶⁾ Viz odpověď Eurosystemu na sdělení Evropské komise „Hospodářství EU po pandemii COVID-19: důsledky pro správu ekonomických záležitostí“ ze dne 19. října 2021, 1. prosince 2021. Viz rovněž obecné připomínky ve stanovisku CON/2018/51 a odstavec 1.3 stanoviska CON/2019/37.

Ve Frankfurtu nad Mohanem dne 5. července 2023.

Prezidentka ECB
Christine LAGARDE

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euru ⁽¹⁾

17. srpna 2023

(2023/C 290/04)

1 euro =

měna	směnný kurz	měna	směnný kurz		
USD	americký dolar	1,0900	CAD	kanadský dolar	1,4718
JPY	japonský jen	158,88	HKD	hongkongský dolar	8,5318
DKK	dánská koruna	7,4518	NZD	novozélandský dolar	1,8298
GBP	britská libra	0,85395	SGD	singapurský dolar	1,4793
SEK	švédská koruna	11,8666	KRW	jihokorejský won	1 458,28
CHF	švýcarský frank	0,9555	ZAR	jihoafrický rand	20,7417
ISK	islandská koruna	144,10	CNY	čínský juan	7,9387
NOK	norská koruna	11,4985	IDR	indonéska rupie	16 726,82
BGN	bulharský lev	1,9558	MYR	malajsijský ringgit	5,0712
CZK	česká koruna	24,078	PHP	filipínské peso	61,738
HUF	maďarský forint	384,73	RUB	ruský rubl	
PLN	polský zlotý	4,4718	THB	thajský baht	38,542
RON	rumunský lei	4,9385	BRL	brazilský real	5,4127
TRY	turecká lira	29,5376	MXN	mexické peso	18,6156
AUD	australský dolar	1,6931	INR	indická rupie	90,4995

⁽¹⁾ Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

Aktualizace seznamu hraničních přechodů podle čl. 2 odst. 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/399, kterým se stanoví kodex Unie o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex) ⁽¹⁾

(2023/C 290/05)

Zveřejnění seznamu hraničních přechodů podle čl. 2 odst. 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/399 ze dne 9. března 2016, kterým se stanoví kodex Unie o pravidlech upravujících přeshraniční pohyb osob (Schengenský hraniční kodex) ⁽²⁾, se zakládá na informacích, které členské státy sdělily Komisi v souladu s článkem 39 Schengenského hraničního kodexu.

Kromě zveřejnění v Úředním věstníku je na internetové stránce Generálního ředitelství pro migraci a vnitřní věci k dispozici aktualizované znění.

SEZNAM HRANIČNÍCH PŘECHODŮ

NĚMECKO

Změna informací zveřejněných v Úř. věst. C 202, 9.6.2023 s. 33.

Přístavy na Severním moři

- (1) Borkum
- (2) Brake
- (3) Brunsbüttel
- (4) Büsum
- (5) Bützflether Sand
- (6) Brémy
- (7) Bremerhaven
- (8) Cuxhaven
- (9) Eckwarderhörne
- (10) Elsfleth
- (11) Emden
- (12) Fedderwardsiel
- (13) Glückstadt
- (14) Hamburk
- (15) Hamburk-Neuenfelde
- (16) Helgoland
- (17) Husum
- (18) Leer
- (19) Lemwerder
- (20) List/Sylt

⁽¹⁾ Viz seznam předchozích zveřejnění na konci této aktualizace.

⁽²⁾ Úř. věst. L 77, 23.3.2016, s. 1.

- (21) Norddeich
- (22) Nordenham
- (23) Norderney
- (24) Papenburg
- (25) Stadersand
- (26) Wangerooge
- (27) Wedel
- (28) Wewelsfleth
- (29) Wilhelmshaven

Přístavy na baltském moři

- (1) Eckernförde (přístavní zařízení spolkového námořnictva)
- (2) Flensburg – přístav
- (3) Greifswald – přístav Ladebow
- (4) Jägersberg (přístavní zařízení spolkového námořnictva)
- (5) Kiel
- (6) Kiel (přístavní zařízení spolkového námořnictva)
- (7) Kiel-Holtenau
- (8) Lubmin
- (9) Lübeck
- (10) Lübeck-Travemünde
- (11) Mukran
- (12) Neustadt
- (13) Puttgarden
- (14) Rendsburg
- (15) Rostock – přístav (sloučení přístavu Warnemünde a mořského přístavu Rostock)
- (16) Sassnitz
- (17) Stralsund
- (18) Surendorf (přístavní zařízení spolkového námořnictva)
- (19) Vierow
- (20) Wismar
- (21) Wolgast

ODERSKÝ ZÁLIV

- (1) Ueckermünde

Mezinárodní letiště, menší letiště, polní letiště

VE SPOLKOVÉ ZEMI BÁDENSKO-WÜRTEMBERSKO

- (1) Aalen-Heidenheim-Elchingen
- (2) Letiště Baden Karlsruhe Baden-Baden
- (3) Donaueschingen-Villingen

- (4) Freiburg/Brg.
- (5) Friedrichshafen-Löwental
- (6) Heubach (okres Schwäb. Gmünd)
- (7) Lahr
- (8) Laupheim
- (9) Leutkirch-Unterzeil
- (10) Mannheim-City
- (11) Mengen
- (12) Niederstetten
- (13) Schwäbisch Hall
- (14) Stuttgart

VE SPOLKOVÉ ZEMI BAVORSKO

- (1) Aschaffenburg
- (2) Augsburg-Mühlhausen
- (3) Bayreuth – Bindlacher Berg
- (4) Coburg-Brandebsteinsebene
- (5) Giebelstadt
- (6) Hof-Plauen
- (7) Ingolstadt
- (8) Lechfeld
- (9) Memmingerberg
- (10) München „Franz Joseph Strauß“
- (11) Neuburg
- (12) Norimberk
- (13) Oberpfaffenhofen
- (14) Roth
- (15) Straubing-Wallmühle

VE SPOLKOVÉ ZEMI BERLÍN

- (1) Berlín Tegel

VE SPOLKOVÉ ZEMI BRANIBORSKO

- (1) Berlín Brandenburg „Willy Brandt“
- (2) Schönhagen

VE SPOLKOVÉ ZEMI BRÉMY

- (1) Brémy

VE SPOLKOVÉ ZEMI HAMBURK

- (1) Hamburk

VE SPOLKOVÉ ZEMI HESENSKO

- (1) Allendorf/Eder
- (2) Egelsbach

(3) Frankfurt nad Mohanem

(4) Fritzlar

(5) Kassel-Calden

(6) Reichelsheim

VE SPOLKOVÉ ZEMI MEKLENBURSKO

(1) Neubrandenburg-Trollenhagen

(2) Rostock-Laage

VE SPOLKOVÉ ZEMI DOLNÍ SASKO

(1) Braunschweig-Waggum

(2) Bückeberg-Achum

(3) Celle

(4) Damme / Dümmer-See

(5) Diepholz

(6) Emden

(7) Fassberg

(8) Hannover

(9) Leer-Nüttermoor

(10) Nordholz

(11) Osnabrück-Atterheide

(12) Wilhelmshaven-Mariensiel

(13) Wittmundhafen

(14) Wunstorf

VE SPOLKOVÉ ZEMI SEVERNÍ PORÝNÍ-VESTFÁLSKO

(1) Aachen-Merzbrück

(2) Arnsberg

(3) Bielefeld-Windelsbleiche

(4) Bonn-Hardthöhe

(5) Dortmund-Wickede

(6) Düsseldorf

(7) Essen-Mülheim

(8) Bonn Hangelar

(9) Köln/Bonn

(10) Marl/Loemühle

(11) Mönchengladbach

(12) Münster-Osnabrück

(13) Nörvenich

- (14) Paderborn-Lippstadt
- (15) Porta Westfalica
- (16) Rheine-Bentlage
- (17) Siegerland
- (18) Stadtlohn-Wenningfeld
- (19) Weeze-Lahrbruch

VE SPOLKOVÉ ZEMI PORÝNÍ-FALC

- (1) Büchel
- (2) Föhren
- (3) Hahn
- (4) Koblenz-Winningen
- (5) Mainz-Finthen
- (6) Pirmasens-Pottschütthöhe
- (7) Ramstein (letecká základna USA)
- (8) Speyer
- (9) Spangdahlem (letecká základna USA)
- (10) Zweibrücken

VE SPOLKOVÉ ZEMI SÁRSKO

- (1) Saarbrücken-Ensheim
- (2) Saarlouis/Düren

VE SPOLKOVÉ ZEMI SASKO

- (1) Drážďany
- (2) Lipsko-Halle
- (3) Rothenburg/Oberlausitz

VE SPOLKOVÉ ZEMI SASKO-ANHALTSKO

- (1) Cochstedt
- (2) Magdeburg

VE SPOLKOVÉ ZEMI ŠLESVICKO-HOLŠTÝNSKO

- (1) Helgoland-Düne
- (2) Hohn
- (3) Kiel-Holtenau
- (4) Lübeck-Blankensee
- (5) Schleswig/Jagel
- (6) Westerland/Sylt

VE SPOLKOVÉ ZEMI DURYNSKO

- (1) Altenburg-Nobitz
- (2) Erfurt-Výmar

ŘECKO

Změna informací zveřejněných v Úř. věst. C 261, 25.7.2018 s. 6.

Εναέρια σύνορα (*)

1. Αθήνα
2. Ηράκλειο
3. Θεσσαλονίκη
4. Ρόδος
5. Κέρκυρα
6. Αντιμάχεια Κω
7. Χανιά
8. Πυθαγόρειο Σάμου
9. Μυτιλήνη
10. Ιωάννινα
11. Άραξος
12. Σητεία
13. Χίος
14. Αργοστόλι
15. Καλαμάτα
16. Καβάλα
17. Άκτιο Βόνιτσας
18. Ζάκυνθος
19. Θήρα
20. Σκιάθος
21. Κάρπαθος
22. Μύκονος
23. Αλεξανδρούπολη
24. Ελευσίνα
25. Ανδραβίδα
26. Αττική Λήμνου
27. Νέα Αγχιάλος
28. Άργος Ορεστικού (Καστοριά)

Letiště (vzdušné hranice)

- Atény
- Héraklion
- Soluň
- Rhodos
- Korfu
- Antimachia (Kos)
- Chanie
- Pithagorio, Samos
- Mitilini
- Ioannina
- Araxos
- Sitia
- Chios (*)
- Argostoli
- Kalamata
- Kavala
- Aktio Vonitsas
- Zakintos
- Thira
- Skiathos
- Karpathos (*)
- Mikonos
- Alexandroupoli
- Elefsina
- Andravida
- Atsiki - Limnos
- Nea Aghialos
- Argos

(*) Poznámka: Jsou v provozu výlučně v letním období.

Θαλάσσια σύνορα

1. Γύθειο
2. Σύρος
3. Ηγουμενίτσα
4. Στυλίδα
5. Άγιος Νικόλαος
6. Ρέθυμνο

Přístavy (Námořní hranice)

- Githio
- Siros
- Igoymenitsa
- Stilida
- Agios Nikolaos
- Rethimno

7.	Λευκάδα	Lefkada
8.	Σάμος	Samos
9.	Βόλος	Volos
10.	Κως	Kos
11.	Δάφνη Αγίου Όρους	Dafni, Agiou Oros
12.	Ίβηρα Αγίου Όρους	Ivira, Agiou Oros
13.	Γλυφάδα	Glifada
14.	Πρέβεζα	Preveza
15.	Πάτρα	Patra
16.	Κέρκυρα	Kerkira
17.	Σητεία	Sitia
18.	Χίος	Chios
19.	Αργοστόλι	Argostoli
20.	Θεσσαλονίκη	Soluň
21.	Κόρινθος	Korintos
22.	Καλαμάτα	Kalamata
23.	Κάλυμνος	Kalymnos (*)
24.	Καβάλα	Kavala
25.	Ιθάκη	Ithaki
26.	Πύλος	Pilos
27.	Πυθαγόρειο Σάμου	Pithagorio - Samos
28.	Λαύριο	Lavrion
29.	Ηράκλειο	Heraklio
30.	Σάμη Κεφαλληνίας	Sami, Kefalonia
31.	Πειραιάς	Pireas
32.	Μήλος	Milos
33.	Κατάκολο	Katakolo
34.	Σούδα Χανίων	Souda - Chania
35.	Ιτέα	Itea
36.	Ελευσίνα	Elefsina
37.	Μύκονος	Mikonos
38.	Ναύπλιο	Nafplio
39.	Χαλκίδα	Chalkida
40.	Ρόδος	Rodos
41.	Ζάκυνθος	Zakintos
42.	Θήρα	Thira
43.	Καλοί Λιμένες Ηρακλείου	Kali - Limenes - Heraklion

44.	Μύρινα Λήμνου	Myrina - Limnos
45.	Παξοί	Paxi
46.	Σκιάθος	Skiathos
47.	Αλεξανδρούπολη	Alexandroupoli
48.	Αίγιο	Aighio
49.	Πάτμος	Patmos
50.	Σύμη	Simi
51.	Μυτιλήνη	Mitilini
52.	Χανιά	Chanie
53.	Αστακός	Astakos
54.	Καρλόβασι Σάμου	Karlovasi Samos (*)
55.	Πέτρα Λέσβου	Petra, Lesbos (*)
56.	Αγία Μαρίνα Λέρου	Agia Marina Leros (*)
57.	Νέα Μουδανιά Χαλκιδικής	Nea Moudania
58.	Άγιοι Θεόδωροι	Agioi Theodoroi
59.	Καστελόριζο	Kastellorizo
60.	Πλωμάρι Λέσβου	Plomari, Lesvos (*)

(*) Poznámka: Jsou v provozu výlučně v letním období.

Χερσαία σύνορα

Με την Αλβανία

1. Κακαβιά
2. Κρυσταλλοπηγή
3. Σαγιάδα
4. Μερτζάνη

Με την πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας

1. Νίκη
2. Ειδομένη (σιδηροδρομικό)
3. Εύζωνοι
4. Δοϊράνη

Με τη Βουλγαρία

1. Προμαχώνας
2. Προμαχώνας (σιδηροδρομικό)
3. Δίκαια (σιδηροδρομικό)
4. Ορμένιο
5. Εξοχή

Pozemní hranice

S Albánií

1. Kakavia
2. Kristalopigi
3. Sagiada
4. Mertzani

S bývalou Jugoslávskou Republikou Makedonie

1. Niki
2. Promachonas IDOMENI (železnice)
3. Evzoni
4. Doirani

S Bulharskem

1. Promachonas
2. Promachonas (železnice)
3. Dikea, Evros (železnice)
4. Ormenio, Evros
5. Exochi

6	Άγιος Κωνσταντίνος Ξάνθης	6	Agios Konstantinos (Xanthi)
7	Κυπρίνος Έβρου	7	Kyprinos (Evros)
8	Νυμφαία	8	Nymfaia
Με την Τουρκία		S Tureckem	
1.	Καστανιές Έβρου	1.	Kastanies
2.	Πύθιο (σιδηροδρομικό)	2.	Pithio (železnice)
3.	Κήποι Έβρου	3.	Kipi

FRANCIE

Změna informací zveřejněných v Úř. věst. C 202, 9.6.2023 s. 33.

Vzdušné hranice

- (1) Ajaccio-Napoléon-Bonaparte
- (2) Albert-Bray
- (3) Angers-Marcé
- (4) Angoulême-Brie-Champniers
- (5) Annecy-Methet
- (6) Auxerre-Branches
- (7) Avignon-Caumont
- (8) Bâle-Mulhouse
- (9) Bastia-Poretta
- (10) Beauvais-Tillé
- (11) Bergerac-Dordogne-Périgord
- (12) Béziers-Vias
- (13) Biarritz-Pays Basque
- (14) Bordeaux-Mérignac
- (15) Brest-Bretagne
- (16) Brive-Souillac
- (17) Caen-Carpiquet
- (18) Calais-Dunkerque
- (19) Calvi-Sainte-Catherine
- (20) Cannes-Mandelieu
- (21) Carcassonne-Salvaza
- (22) Châlons-Vatry
- (23) Chambéry-Aix-les-Bains
- (24) Châteauroux-Déols
- (25) Cherbourg-Mauperthus
- (26) Clermont-Ferrand-Auvergne
- (27) Colmar-Houssen

- (28) Deauville-Normandie
- (29) Dijon-Longvic
- (30) Dinard-Pleurtuit-Saint-Malo
- (31) Dôle-Tavaux
- (32) Epinal-Mirecourt
- (33) Figari-Sud Corse
- (34) Grenoble-Alpes-Isère
- (35) Hyères-le Palivestre
- (36) Istres-Le-Tubé
- (37) La Môle-Saint-Tropez (každoročně otevřeno od 1. července do 15. října)
- (38) La Rochelle-Ile de Ré
- (39) La Roche-sur-Yon
- (40) Laval-Entrammes
- (41) Le Castellet (každoročně otevřeno od 1. června do 31. července; výjimečně otevřeno od 22. do 31. října 2022)
- (42) Le Havre-Octeville
- (43) Le Mans-Arnage
- (44) Le Touquet-Côte d'Opale
- (45) Lille-Lesquin
- (46) Limoges-Bellegarde
- (47) Lorient-Lann-Bihoué
- (48) Lyon-Bron
- (49) Lyon-Saint-Exupéry
- (50) Marseille-Provence
- (51) Metz-Nancy-Lorraine
- (52) Monaco-Héliport
- (53) Montpellier-Méditerranée
- (54) Nantes-Atlantique
- (55) Nice-Côte d'Azur
- (56) Nîmes-Garons
- (57) Orléans-Bricy
- (58) Orléans-Saint-Denis-de-l'Hôtel
- (59) Paris-Charles de Gaulle
- (60) Paris-Issy-les-Moulineaux
- (61) Paris-le Bourget
- (62) Paris-Orly
- (63) Pau-Pyrénées
- (64) Perpignan-Rivesaltes
- (65) Poitiers-Biard
- (66) Pontoise / Cormeille-en-Vexin (14-22. června 2023, 13:30-16:30; 23-25. června 2023, 12:30-17:30)

- (67) Quimper-Pluguffan (otevřeno od začátku května do začátku září)
- (68) Rennes Saint-Jacques
- (69) Rodez-Aveyron
- (70) Rouen-Vallée de Seine
- (71) Saint-Brieuc-Armor
- (72) Saint-Etienne Loire
- (73) Saint-Nazaire-Montoir
- (74) Salon de Provence (10. května 2023–27. května 2023)
- (75) Strasbourg-Entzheim
- (76) Tarbes-Lourdes-Pyrénées
- (77) Toulouse-Blagnac
- (78) Toulouse-Francazal
- (79) Tours-Val de Loire
- (80) Troyes-Barbèrey
- (81) Valence – Chabeuil (od 1. června 2021)
- (82) Vélizy-Villacoublay

Námořní hranice

- (1) Ajaccio
- (2) Bastia
- (3) Bayonne
- (4) Bordeaux
- (5) Boulogne
- (6) Brest
- (7) Caen-Ouistreham
- (8) Calais
- (9) Cannes-Vieux Port
- (10) Carteret
- (11) Cherbourg
- (12) Dieppe
- (13) Douvres
- (14) Dunkerque
- (15) Granville
- (16) Honfleur
- (17) La Rochelle-La Pallice
- (18) Le Havre
- (19) Les Sables-d'Olonne-Port
- (20) Lorient
- (21) Marseille
- (22) Monaco-Port de la Condamine

- (23) Nantes-Saint-Nazaire
- (24) Nice
- (25) Port-de-Bouc-Fos / Port-Saint-Louis
- (26) Port-la-Nouvelle
- (27) Port-Vendres
- (28) Roscoff
- (29) Rouen
- (30) Saint-Brieuc
- (31) Saint-Malo
- (32) Sète
- (33) Toulon

Pozemní hranice

- 1) Železniční stanice Bourg Saint Maurice (otevřeno od začátku prosince do poloviny dubna)
- 2) Železniční stanice Moûtiers (otevřeno od začátku prosince do poloviny dubna)
- 3) Železniční stanice Ashford International
- 4) Cheriton/Coquelles
- 5) Železniční stanice Chessy-Marne-la-Vallée
- 6) Železniční stanice Fréthun
- 7) Železniční stanice Lille-Europe
- 8) Železniční stanice Paris-Nord
- 9) Železniční stanice St-Pancras
- 10) Železniční stanice Ebbsfleet
- 11) Pas de la Case-Porta
- 12) Nádraží TGV Roissy – letiště

POLSKO

Změna informací zveřejněných v Úř. věst. C 84, 4.3.2016 s. 2.

Hraniční přechody:

1) přístupné všem:

Č.	Název	Druh	Povolený druh pohraničního styku	Provozní doba
a) státní hranice s Ruskou federací:				
1	Braniewo – Mamonovo	železniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
2	Bezledy – Bagrationovsk	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava, vozidla se zatížením nápravy do 8 tun používaná v mezinárodní dopravě	24/7
3	Glomno – Bagrationovsk	železniční doprava	nákladní doprava	24/7

Č.	Název	Druh	Povolený druh pohraničního styku	Provozní doba
4	Skandawa – Żeleznodorożnyj	železniční doprava	nákladní doprava	24/7
5	Goldap – Gusev	silniční doprava	nákladní doprava – vozidla s maximální přípustnou hmotností naloženého vozidla nepřesahující 7,5 tuny	24/7
6	Grzechotki – Mamonovo II	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
7	Gronowo – Mamonovo	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava, vozidla s hmotností naloženého vozidla nepřesahující 6 tun	24/7

b) státní hranice s Běloruskem:

1	Rudawka – Lesnaja	říční doprava	osobní doprava	od 1. 5. do 1. 10. mezi 7:00 a 19:00 hod.
2	Kuźnica Białostocka – Grodno	železniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
3	Kuźnica Białostocka – Bruzgi	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
4	Bobrowniki – Berestovica	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
5	Zubki Białostockie – Berestovica	železniční doprava	nákladní doprava	24/7
6	Siemianówka – Svislač	železniční doprava	nákladní doprava	24/7
7	Białowieża – Piererov	silniční doprava	osobní doprava: chodci, cyklisté	od 1. 4. do 30. 9. mezi 8:00 a 20:00 hod.; od 1. 10. do 31. 3. mezi 8:00 a 18:00 hod.
8	Czeremcha – Vysoko-Litovsk	železniční doprava	nákladní doprava	24/7
9	Kukuryki – Kozłowiczy	silniční doprava	nákladní doprava	24/7
10	Terespol – Brest	železniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
11	Terespol – Brest	silniční doprava	osobní doprava	24/7
12	Sławatycze – Damačava	silniční doprava	osobní doprava – kromě autobusů	24/7

Č.	Název	Druh	Povolený druh pohraničního styku	Provozní doba
<i>c) státní hranice s Ukrajinou:</i>				
1	Dorohusk – Jahodyn	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
2	Dorohusk – Jahodyn	železniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
3	Zosin – Ustilug	silniční doprava	osobní doprava	24/7
4	Hrubieszów – Volodymyr-Volynskij	železniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
5	Dolhobyczów – Uhryniv	silniční doprava	osobní vozidla s maximální přípustnou hmotností naloženého vozidla nepřesahující 3,5 tuny a autobusy	24/7
6	Hrebenne – Rava-Ruska	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
7	Hrebenne – Rava-Ruska	železniční doprava	osobní doprava	24/7
8	Werchrata – Rava-Ruska	železniční doprava	nákladní doprava	24/7
9	Budomierz – Hrušiv	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava, vozidla s maximální přípustnou hmotností naloženého vozidla nepřesahující 3,5 tuny	24/7
10	Korczowa – Krakovec	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
11	Przemyśl – Mostyska	železniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
12	Medyka – Šehyni	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
13	Krościenko – Smilnycja	silniční doprava	osobní doprava, nákladní doprava, vozidla s maximální přípustnou hmotností naloženého vozidla nepřesahující 7,5 tuny	24/7
14	Krościenko – Chyryv	železniční doprava	osobní doprava	24/7
<i>d) námořní hranice:</i>				
1	Szczecin	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
2	Trzebież	námořní doprava	osobní doprava	24/7
3	Nowe Warpno	námořní doprava	osobní doprava	24/7
4	Świnoujście	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
5	Dziwnów	námořní doprava	osobní doprava v rekreačních plavidlech, nákladní doprava (polský rybolov)	24/7

Č.	Název	Druh	Povolený druh pohraničního styku	Provozní doba
6	Mrzeżyno	námořní doprava	nákladní doprava (polský rybolov)	24/7
7	Kołobrzeg	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
8	Darłowo	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
9	Ustka	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
10	Łeba	námořní doprava	osobní doprava v rekreačních plavidlech, nákladní doprava (polský rybolov)	24/7
11	Władysławowo	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
12	Jastarnia	námořní doprava	osobní doprava v rekreačních plavidlech, nákladní doprava (polský rybolov)	24/7
13	Hel	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
14	Gdynia	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
15	Gdańsk–Port	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
16	Gdańsk–Górki Zachodnie	námořní doprava	osobní doprava v rekreačních plavidlech, polský rybolov	24/7
17	Elbląg	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
18	Frombork	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
19	Nowy Świat	námořní doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7

e) stálá letiště:

1	Poznań-Ławica	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
2	Bydgoszcz	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
3	Łódź-Lublinek	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
4	Świdnik k/Lublinu	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
5	Kraków-Balice	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
6	Katowice-Pyrzowice	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
7	Wrocław-Strachowice	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7

Č.	Název	Druh	Povolený druh pohraničního styku	Provozní doba
8	Gdańsk-Rębiechowo	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
9	Rzeszów-Jasionka	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
10	Warsaw-Okęcie	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
11	Warsaw-Modlin	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
12	Szczecin-Goleniów	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
13	Radom-Sadków	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7
14	Mazury	letecká doprava	osobní doprava	24/7
15	Zielona Góra-Babimost	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	24/7

f) ostatní letiště:

1	Jelenia Góra	letecká doprava	osobní doprava	mezi 7:00 a 20:00 hod.; od 1. 5. do 30. 9. mezi 7:00 a 22:00 hod.;
2	Mielec	letecká doprava	osobní doprava	mezi 8:00 a 20:00 hod.; od 1. 5. do 30. 9. mezi 7:00 a 22:00 hod.;
3	Zielona Góra-Przylep	letecká doprava	osobní doprava	mezi 6:00 a 20:00 hod.; od 1. 5. do 30. 9. mezi 6:00 a 22:00 hod.;
4	Gdynia-Kosakowo	letecká doprava	osobní doprava	mezi 6:00 a 20:00 hod.; od 1. 5. do 30. 9. mezi 6:00 a 22:00 hod.;
5	Kielce-Maslów	letecká doprava	osobní doprava, nákladní doprava	mezi 6:00 a 20:00 hod.; od 1. 5. do 30. 9. mezi 6:00 a 22:00 hod.;

2) **mezinárodní hraniční přechody pro státní příslušníky dotčených států:**

Č.	Název	Druh	Povolený druh pohraničního styku	Provozní doba
1	Polowce-Pieszczatka	silniční doprava	osobní doprava – kromě autobusů, pro polské a běloruské státní příslušníky	24/7

SLOVINSKO

Změna informací zveřejněných v Úř. věst. C 210, 16.7.2011 s. 30.

Námořní hranice

- (1) Koper – Capodistria
- (2) Piran – Pirano

Vzdušné hranice

- (1) Ljubljana–Brnik
- (2) Maribor–Slivnica
- (3) Portorož–Portorose

Seznam předchozích zveřejnění

Úř. věst. C 247, 13.10.2006, s. 25.

Úř. věst. C 77, 5.4.2007, s. 11.

Úř. věst. C 153, 6.7.2007, s. 22.

Úř. věst. C 164, 18.7.2008, s. 45.

Úř. věst. C 316, 28.12.2007, s. 1.

Úř. věst. C 134, 31.5.2008, s. 16.

Úř. věst. C 177, 12.7.2008, s. 9.

Úř. věst. C 200, 6.8.2008, s. 10.

Úř. věst. C 331, 31.12.2008, s. 13.

Úř. věst. C 3, 8.1.2009, s. 10.

Úř. věst. C 37, 14.2.2009, s. 10.

Úř. věst. C 64, 19.3.2009, s. 20.

Úř. věst. C 99, 30.4.2009, s. 7.

Úř. věst. C 229, 23.9.2009, s. 28.

Úř. věst. C 263, 5.11.2009, s. 22.

Úř. věst. C 298, 8.12.2009, s. 17.

Úř. věst. C 74, 24.3.2010, s. 13.

Úř. věst. C 326, 3.12.2010, s. 17.

Úř. věst. C 355, 29.12.2010, s. 34.

Úř. věst. C 22, 22.1.2011, s. 22.

Úř. věst. C 37, 5.2.2011, s. 12.

Úř. věst. C 149, 20.5.2011, s. 8.

Úř. věst. C 190, 30.6.2011, s. 17.

Úř. věst. C 203, 9.7.2011, s. 14.

Úř. věst. C 210, 16.7.2011, s. 30.

Úř. věst. C 271, 14.9.2011, s. 18.

Úř. věst. C 356, 6.12.2011, s. 12.

Úř. věst. C 111, 18.4.2012, s. 3.

Úř. věst. C 183, 23.6.2012, s. 7.

Úř. věst. C 313, 17.10.2012, s. 11.

Úř. věst. C 394, 20.12.2012, s. 22.

Úř. věst. C 51, 22.2.2013, s. 9.

Úř. věst. C 167, 13.6.2013, s. 9.

Úř. věst. C 242, 23.8.2013, s. 2.

Úř. věst. C 275, 24.9.2013, s. 7.

Úř. věst. C 314, 29.10.2013, s. 5.

Úř. věst. C 324, 9.11.2013, s. 6.

Úř. věst. C 57, 28.2.2014, s. 4.

Úř. věst. C 167, 4.6.2014, s. 9.

Úř. věst. C 244, 26.7.2014, s. 22.

Úř. věst. C 332, 24.9.2014, s. 12.

Úř. věst. C 420, 22.11.2014, s. 9.

Úř. věst. C 72, 28.2.2015, s. 17.

Úř. věst. C 126, 18.4.2015, s. 10.

Úř. věst. C 229, 14.7.2015, s. 5.

Úř. věst. C 341, 16.10.2015, s. 19.

Úř. věst. C 84, 4.3.2016, s. 2.

Úř. věst. C 236, 30.6.2016, s. 6.

Úř. věst. C 278, 30.7.2016, s. 47.

Úř. věst. C 331, 9.9.2016, s. 2.

Úř. věst. C 401, 29.10.2016, s. 4.

Úř. věst. C 484, 24.12.2016, s. 30.

Úř. věst. C 32, 1.2.2017, s. 4.

Úř. věst. C 74, 10.3.2017, s. 9.

Úř. věst. C 120, 13.4.2017, s. 17.

Úř. věst. C 152, 16.5.2017, s. 5.

Úř. věst. C 411, 2.12.2017, s. 10.

Úř. věst. C 31, 27.1.2018, s. 12.

Úř. věst. C 261, 25.7.2018, s. 6.

Úř. věst. C 264, 26.7.2018, s. 8.

Úř. věst. C 368, 11.10.2018, s. 4.

Úř. věst. C 459, 20.12.2018, s. 40.

Úř. věst. C 43, 4.2. 2019, s. 2.

Úř. věst. C 64, 27.2.2020, s. 17.

Úř. věst. C 231, 14.7.2020, s. 2.

Úř. věst. C 58, 18.2.2021, s.35.

Úř. věst. C 81, 10.3. 2021, s. 27.

Úř. věst. C 184, 12.5. 2021, s. 8.

Úř. věst. C 219, 9.6.2021, s. 9.

Úř. věst. C 279, 13.7.2021, s. 4.

Úř. věst. C 290, 20.7.2021, s. 10.

Úř. věst. C 380, 20.9.2021, s. 3.

Úř. věst. C 483, 1.12.2021, s. 19.

Úř. věst. C 201, 18.5.2022, s. 82.

Úř. věst. C 229, 14.6.2022, s. 8.

Úř. věst. C 241, 24.6.2022, s. 6.

Úř. věst. C 286, 27.7.2022, s. 33.

Úř. věst. C 335, 2.9.2022, s. 15.

Úř. věst. C 202, 9.6.2023, s. 33.

V

(Oznámení)

JINÉ AKTY

EVROPSKÁ KOMISE

Zveřejnění oznámení o schválení standardní změny specifikace výrobku týkající se názvu v odvětví vína, jak je uvedeno v čl. 17 odst. 2 a 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/33

(2023/C 290/06)

Toto oznámení se zveřejňuje v souladu s čl. 17 odst. 5 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/33 ⁽¹⁾.

OZNÁMENÍ O SCHVÁLENÍ STANDARDNÍ ZMĚNY

„Maremma toscana“**PDO-IT-A1413-AM03****Datum oznámení: 18.5.2023**

POPIS A DŮVODY SCHVÁLENÉ ZMĚNY

1. Uvedení výrazu „Rosé“ jako alternativy k výrazu „Rosato“ [růžové]

Možnost uvádět na etiketách vín „Rosato“ také výraz „Rosé“ se doplňuje pro tyto typy výrobků: *Rosato*, *Alicante Rosato*, *Grenache Rosato*, *Ciliegiolo Rosato*, *Merlot Rosato*, *Sangiovese Rosato*, *Syrah Rosato*.

Tato možnost má zvýšit obchodní příležitosti, zejména na anglicky mluvících trzích.

Změna se týká článků 1, 2, 4, 5, 6 a 7 specifikace výrobku a bodů 4 a 9 jednotného dokumentu.

2. Zařazení typu *Superiore* [znamenitý] u vína *Vermentino*

U odrůdy *Vermentino* byl zařazen nový typ *Superiore*.

Účelem zařazení tohoto typu je co nejlépe využít vlastností odrůdy *Vermentino* použitím odlišných pěstitelských a vinařských postupů oproti těm, které se používají u základního vína *Vermentino*.

Změna se týká článků 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8 a 9 specifikace výrobku a bodů 4, 5 a 8 jednotného dokumentu.

3. Kombinace moštových odrůd v případě typu *Superiore* u vína *Vermentino*

Minimální podíl moštové odrůdy *Vermentino* byl u typu *Superiore* zvýšen na 95 %, oproti 85 % u základního typu.

Tím se zvýrazní charakteristické vlastnosti moštové odrůdy.

(¹) Úř. věst. L 9, 11.1.2019, s. 2.

Tato změna se týká článku 2 specifikace výrobku, ale nemá vliv na jednotný dokument.

4. **Doplnění agronomických požadavků v případě typu *Superiore* u vína Vermentino**

U tohoto typu byla doplněna maximální produkce vinných hroznů na hektar a minimální přirozený obsah alkoholu v % objemových.

To bylo nutno provést v důsledku zařazení tohoto typu vína a je to v souladu s požadavky na používání výrazu „*Superiore*“.

Změna se týká článku 4 specifikace výrobku a bodu 5.2 jednotného dokumentu.

5. **Formální úpravy**

Do seznamu uvádějícího požadavky na uvolnění ke spotřebě byl zařazen typ Canaiolo.

Do seznamu uvádějícího výnosy z vinných hroznů na výrobu vína byl zařazen typ Merlot *Passito* [ze zaschlých hroznů].

Tímto způsobem se opravuje jednoduchá administrativní chyba v předchozích verzích.

Změny se týkají článku 5 specifikace výrobku, ale nemají vliv na jednotný dokument.

6. **Pravidla pro vinifikaci a uvolňování vína Vermentino typu *Superiore* ke spotřebě**

Pro tento typ byl doplněn maximální výnos z vinných hroznů na víno, maximální produkce vína na hektar a požadavky na uvolnění ke spotřebě.

Výnos a maximální produkce vína na hektar byly stanoveny v souladu s agronomickými požadavky stanovenými pro tento druh vína. Stanovení minimální doby před uvolněním výrobku ke spotřebě navíc znamená, že je výrobek možné odlišit jak z hlediska kvality, tak i na trhu.

Změny se týkají článku 5 specifikace výrobku, ale nemají vliv na jednotný dokument.

7. **Popis vína Vermentino typu *Superiore***

Pro nový typ vína byly doplněny chemické, fyzikální a organoleptické deskriptory.

Vína pocházející z odrůdy Vermentino s označením *Superiore* lze díky vlastnostem výrobku při konzumaci jednoznačně identifikovat.

Změna se týká článku 6 specifikace výrobku a oddílu 4 jednotného dokumentu.

8. **Úprava pravidel pro označování**

Výraz „Rosé“ se doplňuje jako alternativa ke slovu „Rosato“ u růžových vín.

Výraz „*Superiore*“ je vyňat ze seznamu deskriptorů, které se nesmí používat na etiketách.

Tyto úpravy jsou v souladu se změnami provedenými v označení CHOP „Maremma toscana“.

Změny se týkají článku 7 specifikace výrobku, ale nemají vliv na jednotný dokument.

9. **Úprava pravidel pro balení**

Minimální objem sáčků v obalech typu bag in box byl snížen ze 3 litrů na 2 litry. Dále byly zakázány nádoby vyrobené ze skleněných alternativ polyethylentereftalátu (PET) a papíru potaženého plastem (Brik). Snížení minimálního objemu sáčků v obalech typu bag in box umožní zlepšit možnosti marketingové příležitosti pro výrobky na trzích EU a na mezinárodních trzích, neboť vyhovuje potřebám mnoha spotřebitelů, kteří tuto malou velikost vítají. PET obaly a obaly z papíru potaženého plastem byly zakázány s cílem zachovat image výrobku s chráněným označením původu, který je prezentován spotřebiteli.

U typů *Superiore* se mohou používat pouze skleněné lahve, jako je tomu již u typů *Riserva* [rezerva], *Vigna* [vinice], *Passito*, *Vin Santo* [svaté víno] a *Vendemmia tardiva* [pozdní sběr]. Tím se dále zlepšuje image výrobků. Kromě toho byl u těchto typů zvýšen maximální objem lahví na 18 litrů, aby se vyhovělo požadavkům trhů, kde u některých typů vysoce kvalitních vín existuje poptávka po velkých velikostech, které lze použít především k propagačním účelům.

Změny se týkají článku 8 specifikace výrobku a bodu 9 jednotného dokumentu.

10. Úpravy formuláře v části týkající se souvislosti se zeměpisným prostředím

Popis souvislosti byl po zařazení nového typu vína Vermentino s označením *Superiore* upraven.

Jedná se o změnu podoby textu tak, aby obsahoval odkazy na výše uvedený typ vína.

Tato změna se týká článku 9 specifikace výrobku, ale nemá vliv na jednotný dokument.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

1. Název (názyvy)

Maremma toscana

2. Druh zeměpisného označení

CHOP – chráněné označení původu

3. Kategorie výrobků z vinné révy

1. Víno
4. Šumivé víno
5. Jakostní šumivé víno

4. Popis vína (vín)

1. *Bianco* [bílé] včetně verze *Bianco Riserva* [bílá rezerva] s označením jedné nebo dvou moštových odrůd

STRUČNÝ SLOVNÍ POPIS

Barva: slámově žlutá různé intenzity. Vůně: jemná a delikátní, s převážně ovocnými tóny v odrůdách Viognier a Ansonica; širší a komplexnější ve verzi *Riserva* [rezerva]. Chut: suchá až polosuchá u typu *Bianco*; jemná a sametová v případě odrůd Vermentino, Viognier a Ansonica; více svěží s kořenitými tóny, aromatická a plná ve verzi *Riserva*. Minimální celkový obsah alkoholu v % objemových: *Bianco*: 10,50 %; Ansonica, Viognier, Vermentino, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano: 11,00 %; *Riserva*: 12,00 %. Minimální bezcukerný extrakt: *Bianco*: 14,00 g/l; Ansonica, Viognier, Vermentino, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano: 16 g/l; *Riserva*: 18 g/l. Veškeré analytické parametry, které nejsou uvedeny v následující tabulce, odpovídají mezním hodnotám stanoveným vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy EU.

Obecné analytické vlastnosti

Maximální celkový obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální skutečný obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální celková kyselost	4,50 gramu na litr, vyjádřeno v gramech kyseliny vinné na litr

Maximální obsah těkavých kyselin (v miliekvivalentech na litr)	
Maximální celkový obsah oxidu siřičitého (v miligramech na litr)	

2. Vermentino Superiore [znamenitý]

STRUČNÝ SLOVNÍ POPIS

Barva: jasně slámově žlutá, někdy s nádechem do zlatova. Vůně: delikátní, charakteristická, jemná. Chuť: suchá, bohatá, jemná, sametová. Minimální celkový obsah alkoholu v % objemových: 12,50 %. Minimální bezcukerný extrakt: 20,0 g/l.

Obecné analytické vlastnosti

Maximální celkový obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální skutečný obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální celková kyselost	4,5 gramu na litr, vyjádřeno v gramech kyseliny vinné na litr
Maximální obsah těkavých kyselin (v miliekvivalentech na litr)	
Maximální celkový obsah oxidu siřičitého (v miligramech na litr)	

3. Rosso [červené], včetně Rosso Novello [nové] a Rosso Riserva, s označením jedné nebo dvou moštových odrůd

STRUČNÝ SLOVNÍ POPIS

Barva: rubínově červená různé intenzity s fialkovými odlesky; intenzivní červená, zráním se obvykle mění na granátově červenou.

Vůně: s ovocnými tóny v případě vín *Novello*, Alicante/Grenache, Merlot, Pugnitello a Sangiovese, kořenité tóny v případě Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Syrah a Petit Verdot; vůně je jemnější v případě odrůdy Ciliegiole a u vín typu *Riserva* se zráním zjemňuje.

Chuť: suchá až středně suchá v případě Rossoa mírně nakyslá a bohatá v případě *Novello*, Alicante/Grenache; plnější v případě odrůd Cabernet, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Ciliegiole, Petit Verdot, Pugnitello, Sangiovese a Merlot a také v případě vín typu *Riserva*; intenzivní a kořeněná v případě odrůdy Syrah; a výrazná a plná u vín typu Rosso a Sangiovese, u nichž byla použita technika „*Governo all'uso toscano*“.

Minimální celkový obsah alkoholu v % objemových: Rosso, *Novello*: 11,00 %; Alicante/Grenache, Cabernet, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit Verdot, Pugnitello, Sangiovese a Ciliegiole, Syrah: 11,50 %; *Riserva*: 12,00 %.

Minimální bezcukerný extrakt: Rosso: 22,00 g/l; *Novello*: 20,00 g/l; Alicante/Grenache, Cabernet, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit Verdot, Pugnitello, Sangiovese a Ciliegiole, Syrah: 22 g/l; *Riserva* 24,00 g/l.

Veškeré analytické parametry, které nejsou uvedeny v následující tabulce, odpovídají mezním hodnotám stanoveným vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy EU.

Obecné analytické vlastnosti	
Maximální celkový obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální skutečný obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální celková kyselost	4,50 gramu na litr, vyjádřeno v gramech kyseliny vinné na litr
Maximální obsah těkavých kyselin (v miliekvivalentech na litr)	
Maximální celkový obsah oxidu siřičitého (v miligramech na litr)	

4. *Rosato* [růžové] / Rosé s označením moštové odrůdy

STRUČNÝ SLOVNÍ POPIS

Barva: růžová různé intenzity.

Vůně: jemná, s intenzivními ovocnými tóny, trvalejšími v případě Alicante, jemnějšími v případě Sangiovese.

Chuť: suchá až polosuchá, mírně nakyslá, harmonická.

Minimální celkový obsah alkoholu v % objemových: 10,50 %.

Minimální bezcukerný extrakt: 16,00 g/l.

Veškeré analytické parametry, které nejsou uvedeny v následující tabulce, odpovídají mezním hodnotám stanoveným vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy EU.

Obecné analytické vlastnosti	
Maximální celkový obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální skutečný obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální celková kyselost	4,50 gramu na litr, vyjádřeno v gramech kyseliny vinné na litr
Maximální obsah těkavých kyselin (v miliekvivalentech na litr)	
Maximální celkový obsah oxidu siřičitého (v miligramech na litr)	

5. *Vin Santo* [svaté víno]

STRUČNÝ SLOVNÍ POPIS

Barva: od slámově žluté přes jantarovou až po hnědou.

Vůně: éterická, hřejivá a charakteristická.

Chuť: suchá až sladká, harmonická a sametová.

Minimální celkový obsah alkoholu v % objemových: 16,00 %.

Minimální bezcukerný extrakt: 22,00 g/l.

Veškeré analytické parametry, které nejsou uvedeny v následující tabulce, odpovídají mezním hodnotám stanoveným vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy EU.

Obecné analytické vlastnosti	
Maximální celkový obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální skutečný obsah alkoholu (v % objemových)	12,00
Minimální celková kyselost	4,50 gramu na litr, vyjádřeno v gramech kyseliny vinné na litr
Maximální obsah těkavých kyselin (v miliekvivalentech na litr)	30,00
Maximální celkový obsah oxidu siřičitého (v miligramech na litr)	

6. *Vendemia tardiva* [pozdní sběr] s označením moštové odrůdy

STRUČNÝ SLOVNÍ POPIS

Barva: intenzivní slámově žlutá až zlatožlutá, různé intenzity.

Vůně: jemná, intenzivní, někdy kořenitá.

Chuť: suchá až sladká, plná a harmonická.

Minimální celkový obsah alkoholu v % objemových: 15,00 %.

Minimální bezcukerný extrakt: 22,00 g/l.

Veškeré analytické parametry, které nejsou uvedeny v následující tabulce, odpovídají mezním hodnotám stanoveným vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy EU.

Obecné analytické vlastnosti	
Maximální celkový obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální skutečný obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální celková kyselost	4,50 gramu na litr, vyjádřeno v gramech kyseliny vinné na litr
Maximální obsah těkavých kyselin (v miliekvivalentech na litr)	25
Maximální celkový obsah oxidu siřičitého (v miligramech na litr)	

7. *Passito Bianco* [bílé ze zaslých hroznů] s označením moštové odrůdy

STRUČNÝ SLOVNÍ POPIS

Barva: od zlatavě žluté po jantarovou různé intenzity.

Vůně: intenzivní, po zralých plodech.

Chuť: suchá až sladká, plná a sametová.

Minimální celkový obsah alkoholu v % objemových: 15,50 %.

Minimální bezcukerný extrakt: 23,00 g/l.

Veškeré analytické parametry, které nejsou uvedeny v následující tabulce, odpovídají mezním hodnotám stanoveným vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy EU.

Obecné analytické vlastnosti

Maximální celkový obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální skutečný obsah alkoholu (v % objemových)	12,00
Minimální celková kyselost	4,50 gramu na litr, vyjádřeno v gramech kyseliny vinné na litr
Maximální obsah těkavých kyselin (v miliekvivalentech na litr)	25
Maximální celkový obsah oxidu siřičitého (v miligramech na litr)	

8. *Passito Rosso* [červené ze zaslých hroznů] s označením moštové odrůdy

STRUČNÝ SLOVNÍ POPIS

Barva: rubínově červená, intenzivní.

Vůně: intenzivní, bohatá.

Chuť: suchá až sladká, sametová.

Minimální celkový obsah alkoholu v % objemových: 15,50 %.

Minimální bezcukerný extrakt: 24,00 g/l.

Veškeré analytické parametry, které nejsou uvedeny v následující tabulce, odpovídají mezním hodnotám stanoveným vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy EU.

Obecné analytické vlastnosti

Maximální celkový obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální skutečný obsah alkoholu (v % objemových)	12,00
Minimální celková kyselost	4,50 gramu na litr, vyjádřeno v gramech kyseliny vinné na litr

Maximální obsah těkavých kyselin (v miliekvivalentech na litr)	25
Maximální celkový obsah oxidu siřičitého (v miligramech na litr)	

9. Šumivé víno a jakostní šumivé víno – Bianco, včetně označení moštové odrůdy, a Rosato/Rosé

STRUČNÝ SLOVNÍ POPIS

Barva: slámově žlutá různé intenzity; v případě odrůdy Ansonica jasně slámově žlutá; někdy s nazelenalými odlesky v případě odrůdy Vermentino; od světle až po třešňově růžovou v případě typu Rosato/Rosé.

Pěna: jemná a dlouhotrvající.

Vůně: jemná, ovocná, dlouhotrvající, lehčí v případě odrůdy Ansonica, jemnější v případě odrůdy Vermentino, se zřetelnějšími ovocnými tóny v případě typu Rosato/Rosé.

Chuť: od „přírodně tvrdé“ po extra suchou, harmonická v případě odrůdy Ansonica; svěží, lehce nakyslá, mírně nahořklá v případě typu Rosato/Rosé.

Minimální celkový obsah alkoholu v % objemových: Bianco a Rosato: 10,50 %; Ansonica a Vermentino: 11,00 %.

Minimální bezcukerný extrakt: Bianco 14,00 g/l; Ansonica, Vermentino, Rosato/Rosé: 16,00 g/l.

Veškeré analytické parametry, které nejsou uvedeny v následující tabulce, odpovídají mezním hodnotám stanoveným vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy EU.

Obecné analytické vlastnosti

Maximální celkový obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální skutečný obsah alkoholu (v % objemových)	
Minimální celková kyselost	4,50 gramu na litr, vyjádřeno v gramech kyseliny vinné na litr
Maximální obsah těkavých kyselin (v miliekvivalentech na litr)	
Maximální celkový obsah oxidu siřičitého (v miligramech na litr)	

5. Enologické postupy

5.1. Zvláštní enologické postupy

1. Metoda vinifikace v případě typu *Vin Santo*

Zvláštní enologický postup

Po pečlivém přetřídění musí být hrozny ponechány přirozeně seschnout ve vhodných prostorách a toto sesychání musí trvat do té doby, než hrozny před lisováním dosáhnou odpovídající cukernatosti. Vinifikace, uchovávání a zrání získaného produktu musí probíhat v dřevěných nádobách o objemu nejvýše 500 litrů, přičemž ke spotřebě nesmí být víno uvolněno před 1. březnem třetího roku následujícího po roce, v němž byly hrozny vyprodukovány.

2. *Metoda vinifikace při použití techniky „Governo all'uso toscano“*

Zvláštní enologický postup

Tradiční postup, který je povolen pro typy *Rosso* a *Sangiovese*, spočívá v pomalém druhotném kvašení vína přidáním lehce zaschlých modrých hroznů, které po vylisování zahájily proces kvašení, v množství nejméně 10 kg na hektolitr.

5.2. *Maximální výnosy:*

1. *Bianco, Bianco Riserva a Spumante*
13 000 kg hroznů na hektar
2. *Bianco, Bianco Riserva a Spumante*
91,00 hektolitrů na hektar
3. *Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante a Novello*
12 000 kilogramů hroznů na hektar
4. *Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante a Novello*
84,00 hektolitrů na hektar
5. *Vin Santo*
13 000 kg hroznů na hektar
6. *Vin Santo*
45,50 hektolitrů na hektar
7. *Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante a Viognier*
12 000 kilogramů hroznů na hektar
8. *Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante a Viognier*
84,00 hektolitrů na hektar
9. *Vermentino Superiore*
9 000 kilogramů hroznů na hektar
10. *Vermentino Superiore*
63,00 hektolitrů na hektar
11. *Alicante, Cabernet, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Canaiolo, Ciliegiole, Merlot, Petit Verdot, Sangiovese a Syrah*
11 000 kilogramů hroznů na hektar
12. *Alicante, Cabernet, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Canaiolo, Ciliegiole, Merlot, Petit Verdot, Sangiovese a Syrah*
77,00 hektolitrů na hektar
13. *Pugnitello*
9 000 kilogramů hroznů na hektar
14. *Pugnitello*
63,00 hektolitrů na hektar
15. *Alicante Rosato, Ciliegiole Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato a Syrah Rosato*
11 000 kilogramů hroznů na hektar
16. *Alicante Rosato, Ciliegiole Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato a Syrah Rosato*
77,00 hektolitrů na hektar
17. *Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito a Vermentino Passito*
11 000 kilogramů hroznů na hektar

18. *Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito a Vermentino Passito*
44,00 hektolitru na hektar
19. *Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet Sauvignon Passito, Ciliegiolo Passito, Merlot Passito a Sangiovese Passito*
11 000 kilogramů hroznů na hektar
20. *Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet Sauvignon Passito, Ciliegiolo Passito, Merlot Passito a Sangiovese Passito*
44,00 hektolitru na hektar
21. *Vendemmia tardiva, Ansonica Vendemmia tardiva, Chardonnay Vendemmia tardiva a Sauvignon Vendemmia tardiva*
80 000 kg hroznů na hektar
22. *Vendemmia tardiva, Ansonica Vendemmia tardiva, Chardonnay Vendemmia tardiva a Sauvignon Vendemmia tardiva*
40,00 hektolitru na hektar
23. *Trebbiano Vendemmia tardiva, Vermentino Vendemmia tardiva a Viognier Vendemmia tardiva*
80 000 kg hroznů na hektar
24. *Trebbiano Vendemmia tardiva, Vermentino Vendemmia tardiva a Viognier Vendemmia tardiva*
40,00 hektolitru na hektar

6. **Vymezená zeměpisná oblast**

Oblast produkce se nachází na území regionu Toskánsko a zahrnuje zejména celou provincii Grosseto.

7. **Moštová odrůda (moštové odrůdy)**

Alicante N. – Grenache

Ansonica B. – Inzolia

Cabernet Franc N. – Cabernet

Cabernet Sauvignon N Cabernet

Canaiole Nero N. – Canaiolo

Carmenère N. – Cabernet

Chardonnay B.

Ciliegiolo N.

Malvasia Istriana B. – Malvasia

Malvasia Bianca Lunga B. – Malvoisier

Malvasia Bianca di Candia B. – Malvasia

Merlot N.

Petit Verdot N.

Pugnitello N.

Sangiovese N. – Sangiovese

Sauvignon B. – Sauvignon Blanc

Syrah N.

Trebbiano Toscano B. – Procanico

Vermentino B. – Pigato B.

Viognier B.

8. Popis souvislosti

8.1. CHOP „Maremma toscana“ – víno včetně typů *Vin Santo*, *Vendemmia tardiva* a *Passito*

Oblast je převážně kopcovitá a podhorská, s mírným úhrnem dešťových srážek a nízkým množstvím srážek v letním období. Půda je velmi hluboká, což je užitečné pro rozvoj kořenů a dobrou schopnost odvodňování. Jedná se o historickou vinařskou oblast sahající až k Etruskům, která byla po staletí považována za ideální pro pěstování vinné révy, obvykle vedené v pěstitelském tvaru „cordon de royat“ s vysokou hustotou výsadby. Vyskytují se jak odrůdy pro tuto oblast tradiční (Trebbiano Toscano, Ansonica, Vermentino, Vermentino *Superiore*, Sangiovese a Ciliegolo), tak odrůdy moderní (Chardonnay, Sauvignon, Viognier, Merlot, Cabernet a Syrah), které vínům dodávají výrazný charakter: svěžest, voňavost, dobrou strukturu.

8.2. CHOP „Maremma toscana“ – šumivé víno a jakostní šumivé víno

Oblast je převážně kopcovitá a podhorská, s mírným úhrnem dešťových srážek a nízkým množstvím srážek v letním období, s dobrým prouděním vzduchu; Půda je velmi hluboká, což je užitečné pro rozvoj kořenů a dobrou schopnost odvodňování. Tradiční zpracování šumivých vín je rovněž spojeno se skutečností, že se v této oblasti nacházejí přírodní sklepy vyhloubené v tufu, které umožňují udržovat optimální teplotu. Vinice se odedávna vyznačují vysokou hustotou výsadby. Vyskytují se odrůdy tradiční pro tuto oblast (Trebbiano toscano, Vermentino a Ansonica), které jsou někdy doplněny dalšími, modernějšími odrůdami (Chardonnay, Sauvignon), které vínům dodávají charakteristické vlastnosti: svěžest, mírnou nakyslost, jemnou a ovocnou chuť.

9. Další základní podmínky (balení, označování, další požadavky)

Označování

Právní rámec:

Právní předpisy EU

Typ dalších podmínek:

Další ustanovení týkající se označování

Popis podmínek:

Bylo upřesněno používání synonyma „Grenache“ jako alternativy k názvu odrůdy Alicante.

V případě růžových vín byla upřesněna možnost používat výraz „Rosé“ jako alternativu ke slovu „Rosato“.

Oblast vinifikace výrobků

Právní rámec:

Právní předpisy EU

Typ dalších podmínek:

Odchyłka týkající se produkce ve vymezené zeměpisné oblasti

Popis podmínek:

Kromě provincií Pisa, Livorno, Siena a Florencie bylo zahrnuto území provincie Arezzo, v němž je možné provádět vinifikaci za účelem výroby výrobků s CHOP.

Označení moštových odrůd

Právní rámec:

Právní předpisy EU

Typ dalších podmínek:

Další ustanovení týkající se označování

Popis podmínek:

Doplňuje se možnost uvést na etiketě dvě určené moštové odrůdy stejné barvy z odrůd uvedených ve specifikaci výrobku, přičemž tyto odrůdy musí být uvedeny v sestupném pořadí podle skutečného podílu hroznů, ve smyslu čl. 50 odst. 1 písm. a) bodu ii) nařízení (EU) č. 2019/33.

Pravidla pro balení**Právní rámec:**

Právní předpisy EU

Typ dalších podmínek:

Další ustanovení týkající se označování

Popis podmínek:

Lze použít jakékoli nádoby o jmenovitém objemu povoleném platnými právními předpisy, včetně nádob z jiného materiálu než ze skla, které sestávají z vícevrstvého polyethylenového nebo polyesterového plastu uzavřeného v krabici z kartonu nebo jiného pevného materiálu, a to výhradně pro objemy od 2 do 5 litrů.

Nesmí se používat nádoby, jako jsou demižony a baňaté lahve s dlouhým hrdlem, a nádoby z jiného materiálu než ze skla, jako je polyethylentereftalát (PET) a papír potažený plastem (Brik).

V případě vín ve skleněných lahvích lze použít jakýkoli typ uzávěru povolený právními předpisy, s výjimkou korunkových uzávěrů.

V případě vín s označením „Riserva“, „Superiore“ a „Vigna“ a vín typu *Passito*, *Vin Santo* a *Vendemmia tardiva* jsou povoleny pouze skleněné lahve, které mají tvar a vzhled odpovídající kvalitnímu vínu, o jmenovitém objemu nepřesahujícím 18 litrů a s jiným než korunkovým uzávěrem.

Odkaz na specifikaci výrobku

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19593>

Zveřejnění žádosti o zápis názvu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin

(2023/C 290/07)

Tímto zveřejněním se přiznává právo podat proti žádosti námitku podle článku 51 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ⁽¹⁾ do tří měsíců ode dne tohoto zveřejnění.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

„Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“

EU č.: PGI-CY-02872

Předloženo dne 21.10.2022

1. **Název (názvy) [(CHOP nebo CHZO)]**

„Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“

2. **Členský stát nebo třetí země**

Kypr

3. **Popis zemědělského produktu nebo potraviny**

3.1. *Druh produktu*

Třída 1.3 Sýry

3.2. *Popis produktu, k němuž se vztahuje název uvedený v bodě 1*

„Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ je měkký až polotvrdý bílý sýr vyráběný z tepelně ošetřeného čerstvého kozího mléka, syřidla (jiného než z prasat) a soli.

Produkt „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ zraje ve slané syrovátce nejméně čtyřicet (40) dní od okamžiku výroby, než je připraven k jídlu. Produkt „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ se uvádí na trh v průhledných obalech, přičemž každé balení obsahuje mnoho kousků ponořených do slané syrovátky. Kousky mají nepravidelný tvar a každý váží přibližně 20 až 80 g.

Chemické vlastnosti

Obsah tuku v sušině: nejméně 43 %

Obsah vlhkosti: nejvýše 56 %

Sůl: nejvýše 4,5 %

Organoleptické vlastnosti

Produkt „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ má měkkou až polotvrdou a poměrně drobovou strukturu s charakteristickými otvory různé velikosti a tvaru. Má nakyslou, svěží chuť s citronovou a mírně slanou vůní.

3.3. *Krmivo (pouze u produktů živočišného původu) a suroviny (pouze u zpracovaných produktů)*

—

(¹) Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

3.4. *Specifické kroky při produkci, které se musejí uskutečnit ve vymezené zeměpisné oblasti*

Ve vymezené zeměpisné oblasti se musejí uskutečnit všechny kroky při produkci, od dodávky mléka až po zrání sýra.

3.5. *Zvláštní pravidla pro krájení, strouhání, balení atd. produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název*

Produkt „Χαλιτζια Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ je balen v průhledných obalech, přičemž každé balení obsahuje mnoho kousků.

Aby si produkt „Χαλιτζια Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ zachoval svůj nepravidelný tvar a drobivou strukturu, musí být zabalen ve vymezené oblasti, protože přeprava a balení mimo oblast by mohly zvýšit riziko změny těchto specifických vlastností. Balení ve vymezené oblasti také zajišťuje lepší sledovatelnost.

3.6. *Zvláštní pravidla pro označování produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název*

—

4. **Stručné vymezení zeměpisné oblasti**

Vymezená zeměpisná oblast je určena správními hranicemi obcí Kato Pyrgos Tillirias, Pigenia, Pachyammos, Pano Pyrgos Tillirias a Mosfili. Tyto obce se nacházejí na Tillirii na Kypru.

5. **Souvislost se zeměpisnou oblastí**

Důvodem pro podání žádosti o zápis názvu CHZO „Χαλιτζια Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ jsou fyzikální a organoleptické vlastnosti produktu, které jsou především výsledkem výrobního procesu a odborných znalostí producentů ve vymezené oblasti. Díky těmto specifickým vlastnostem, zejména svému tvaru, má produkt pověst úzce spojenou s vymezenou oblastí produkce.

Kousky produktu „Χαλιτζια Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ svým charakteristickým tvarem, čistě bílou barvou a nepravidelnými otvory uvnitř, které jim dodávají drsný vzhled, jako by to byly kameny ohlazené působením mořské vody, připomínají velké bílé oblázky, které se nacházejí u moře. Tyto specifické vlastnosti daly produktu jeho název – podstatné jméno se užívá v množném čísle z toho důvodu, že když se kousky sýra zabalí společně, připomínají oblázky na pláži ještě více.

Níže uvedené techniky společně ovlivňují výše popsané fyzikální a organoleptické vlastnosti produktu „Χαλιτζια Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“, konkrétně bílou barvu a oblázkový tvar s nepravidelnými otvory a měkkou až polotvrdou konzistencí:

- výhradní použití kozího mléka, díky němuž je sýr bělejší než jiné sýry obsahující různé druhy mléka ve větším poměru;
- nakrájení sýřeniny na kolečka a poté na menší kousky, které se uloží do mělkých nádob a nechají se 48 hodin odpočívat ve slané syrovátce. Při ukládání kousků sýřeniny do nádob se dbá na to, aby jich nebylo příliš mnoho, protože natěsnání by mohlo změnit jejich tvar. Celý tento proces je důležitý, protože kousky sýřeniny absorbují slanou syrovátku a nabobtnají, čímž sýr „Χαλιτζια Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ získá svůj oblázkový tvar;
- přenesení sýřeniny do „talarí“ (typ koše), opatrné protřepání a lehké stlačení vede k tomu, že se uvnitř sýřeniny a následně i v konečném produktu mechanicky vytvoří otvory;
- zrání ve slané syrovátce, během něhož probíhají mikrobiologické procesy, které přispívají k nepravidelnému zaoblenému tvaru a drsnému povrchu produktu, který připomíná oblázky ohlazené mořskou vodou;
- přirozený proces proteolýzy, který je důležitý při zrání bílých sýrů ve slané syrovátce a pomáhá jim získat měkkou až polotvrdou strukturu.

Charakteristické vlastnosti produktu „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“, jeho podobnost s oblázkou na pláži a jeho souvislost s vymezenou zeměpisnou oblastí byly popsány také v nedávném vědeckém výzkumu, který uvádí, že „Halitzia je tradiční bílý sýr ve slaném nálevu, jenž se vyrábí z kozího mléka v malém množství na farmách na odlehleém poloostrově Tilliria na severozápadě Kypru“, a „název sýra je odvozen od jeho tvaru, který připomíná malý bílý kámen nebo oblázek“ (Photis Papademas a kol. (2019), „Conventional and omics approaches shed light on Halitzia cheese, a long-forgotten white-brined cheese from Cyprus“ [Konvenční a omické přístupy vrhají světlo na sýr Halitzia, dlouho zapomenutý bílý sýr ve slaném nálevu z Kypru], *International Dairy Journal* 98, s. 72–83).

Umění vyrábět sýr „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ pravděpodobně předali obyvatelům oblasti dobyvatelé koncem 16. století. Ačkoli byla produkce sýra „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ omezena především na vymezenou oblast, v posledních letech se tento produkt stal oblíbeným po celém ostrově.

Zkušenosti s výrobou sýra „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ se předávaly z generace na generaci a dodnes se vyrábí v malých domácích výrobnách nebo v domácnostech obyvatel Tillirie. V poslední době věnovaly produktu „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ velkou pozornost tisk a internet. Název „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ lze nalézt také ve slovnících kyperského dialektu a v publikacích propagujících kyperské potraviny, jako je například *Gastronomická mapa Kypru*. Podle bibliografických údajů se produkt tradičně vyráběl ze směsi kozího a ovčího mléka, ale v posledních letech se zejména v oblasti Tillirie ustálilo používání pouze kozího mléka.

Od roku 2016 se v oblasti Tillirie stal tradicí festival fíků a sýra halitzi a na soutěži Cyprus Eating Awards 2020 byl sýr „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ vyhlášen kyperským produktem roku. Kromě toho patří sýr „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ k produktům, které získaly značku kvality „Taste Cyprus Delightful Journeys“ a „Kyperská snídaně“, a uvádí se také na jídelních lístcích kyperských restaurací.

Odkaz na zveřejnění specifikace

<http://www.moa.gov.cy/moa/da/da.nsf/All/82B33F7D83ABF5A8C225879C00346BA5?OpenDocument>

Zveřejnění žádosti o zápis názvu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin

(2023/C 290/08)

Tímto zveřejněním se přiznává právo podat proti žádosti námitku podle článku 51 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ⁽¹⁾ do tří měsíců ode dne tohoto zveřejnění.

JEDNOTNÝ DOKUMENT

„Meso crne slavonske svinje“

EU č.: PDO-HR-02818 – 26.11.2021

CHOP (x) CHZO ()

1. Název (názvy) [(CHOP či CHZO)]

„Meso crne slavonske svinje“

2. Členský stát nebo třetí země

Chorvatská republika

3. Popis zemědělského produktu nebo potravin

3.1. Druh produktu

Třída 1.1 Čerstvé maso (a droby)

3.2. Popis produktu, k němuž se vztahuje název uvedený v bodě 1

„Meso crne slavonske svinje“ je čerstvé maso získané porážkou samců a samic prasat z kategorie selat a prasat na výkrm, kteří jsou potomky prasnic a kanců plemene černé slavonské prase (*fajferica*), mají vhodný věk a konečnou tělesnou hmotnost a jsou chováni ve specifických podmínkách ustájení (extenzivní a polointenzivní systém) a s vhodným krmným režimem.

Produkt „Meso crne slavonske svinje“ se získává ze selat poražených ve věku 120–150 dnů s živou tělesnou hmotností 20–30 kg a z prasat na výkrm poražených ve věku 450–730 dnů s živou tělesnou hmotností 100–170 kg. Jatečně upravená těla selat váží 12–22 kg, jatečně upravená těla prasat na výkrm 55–120 kg. Jatečně upravená těla (od stýdké kosti po první krční obratel, atlas) mají v případě selat délku 60–80 cm a v případě prasat na výkrm 90–115 cm. Obsah libového masa v jatečně upravených telech se pohybuje u selat od 55 % do 60 % a u prasat na výkrm od 35 % do 45 %. V závislosti na věku a způsobu chovu zvířat je podíl intramuskulárního tuku vyšší než 5 %, což dodává masu „mramorovaný“ vzhled.

Tuková tkáň produktu „Meso crne slavonske svinje“ je bílá.

Chemické složení produktu „Meso crne slavonske svinje“ musí v každé fázi produkce splňovat požadavky uvedené v následující tabulce:

Složka	Selata	Prasata na výkrm do 120 kg	Prasata na výkrm od 120 kg do 180 kg
Tuk (%)	> 2,0	> 4,0	> 5,0
Obsah bílkovin (v %)	> 21,0	> 23,0	> 23,0
Popel (%)	< 1,5	< 1,5	< 1,5
Voda (%)	< 75,0	< 75,0	< 75,0

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

Produkt „Meso crne slavonske svinje“ se uvádí na trh jako chlazené (čerstvé) nebo zmrazené maso ve formě celých jatečně upravených těl, půlek jatečně upravených těl, částí půlek jatečně upravených těl s kostí (jatečné čtvrtě, celé kusy (kýta, plec, bůček, lopatka, hřbet)) a jako vykostěné maso (v kusech nebo plátcích, volně ložené nebo balené). Produkt „Meso crne slavonske svinje“ se konzumuje tepelně upravený.

3.3. *Krmivo (pouze u produktů živočišného původu) a suroviny (pouze u zpracovaných produktů)*

V období kojení dostávají selata přírůstek hotové krmné směsi (20 % hrubého proteinu). Po odstavení a během odchovu na volném prostranství jsou krmena směsí obilovin (kukuřice, ječmen, pšenice, tritikale) a luštěnin (sója, hrách, lupina, fazole) s přírůstkem objemného krmiva (čerstvá zelená vojtěška, směs jetele a trávy, dýně, kopřivy, vojtěškové seno). Hrubý protein musí během odchovu tvořit nejméně 16 % krmné dávky selat. Použití geneticky modifikovaných krmiv ve stravě selat není povoleno. Selata jsou krmena a je povoleno používat vitaminové/minerální doplňky. Selata musí mít neustále k dispozici dostatečný přísun čerstvé pitné vody.

Prasata na výkrm jsou chována na volném prostranství a krmena směsí obilovin (kukuřice, ječmen, pšenice, tritikale, oves) a luštěnin (sója, hrách, lupina, fazole) s přírůstkem objemného krmiva a lesních ořechů (žaludy, kaštiny, bukvice). Hrubý protein musí tvořit nejméně 12 % krmné dávky prasat na výkrm. Použití geneticky modifikovaných krmiv ve stravě prasat na výkrm není povoleno. Prasata na výkrm jsou krmena. Prasata na výkrm musí mít neustále k dispozici dostatečný přísun čerstvé pitné vody.

Veškeré krmivo podávané zvířatům musí pocházet z oblasti vymezené v bodě 4. Ve výjimečných případech, kdy přírodní katastrofy znemožní produkci krmiva ve vymezené oblasti, lze krmivo nakoupit z jiných oblastí, což musí vlastník doložit. Krmivo pocházející z území mimo vymezenou zeměpisnou oblast však nesmí tvořit více než 50 % sušiny ročně.

3.4. *Specifické kroky při produkci, které se musejí uskutečnit ve vymezené zeměpisné oblasti*

Všechny fáze produkce produktu „Meso crne slavonske svinje“, od porodu a odchovu přes výkrm a krmení až po porážku prasete, zpracování jatečně upraveného těla a jeho uvedení na trh, musí probíhat v zeměpisné oblasti vymezené v bodě 4.

3.5. *Zvláštní pravidla pro krájení, strouhání, balení atd. produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název*

Aby byla zajištěna účinná kontrola a sledovatelnost, musí všechny kroky při produkci masa „Meso crne slavonske svinje“, jakož i balení a označování probíhat ve vymezené zeměpisné oblasti. Je důležité, aby byl produkt zabalen ve vymezené zeměpisné oblasti, aby bylo zajištěno, že maso zůstane čerstvé a zachová si svou kvalitu a hygienu. Tímto způsobem se snižuje na minimum možnost mikrobiologické kontaminace.

3.6. *Zvláštní pravidla pro označování produktu, k němuž se vztahuje zapsaný název*

Při uvádění na trh musí být na hotovém produktu „Meso crne slavonske svinje“ uvedeno logo, název výrobce a chráněné označení původu. Logo výrobku má tvar nepravidelného pětiúhelníku se čtvercovou základnou směřující nahoru a trojúhelníkovým hrotem směřujícím dolů. Pětiúhelník je tmavě červený se zlatým okrajem. Uprostřed pětiúhelníku je vyobrazeno stylizované černé prase. Nad stylizovaným černým prasetem je text s názvem produktu „Meso crne slavonske svinje“, který je napsán zlatožlutou barvou písmem typu Papyrus. Pod stylizovaným černým prasetem jsou tři stylizované zlaté hvězdy.



4. Stručné vymezení zeměpisné oblasti

Produkt „Meso crne slavonske svinje“ je produkován na území kontinentálního Chorvatska, které se skládá ze 13 žup a města Záhřeb. Produkt „Meso crne slavonske svinje“ je produkován výhradně na správním území měst a obcí těchto žup: Vukovar-Syrmia, Osijek-Baranja, Slavonski Brod-Posavina, Požega-Slavonia, Virovitica-Podravina, Bjelovar-Bilogora, Koprivnica-Križevci, Međimurje, Varaždin, Krapina-Zagorje, Záhřeb, Sisak Moslavina a Karlovac. Chov prasat je v této oblasti tradiční, přičemž tradiční způsob chovu prasat je ve všech částech vymezené oblasti téměř totožný, což je dáno jejími specifickými zeměpisnými a klimatickými podmínkami. Oblast produkce produktu „Meso crne slavonske svinje“ je vymezena především chorvatskou státní hranicí s Maďarskem na severu, se Srbskem na východě a s Bosnou a Hercegovinou na jihu a jihovýchodě, kde se hranice táhne podél řek Sáva a Una. Hranici oblasti produkce produktu „Meso crne slavonske svinje“ na jihozápadě tvoří hranice mezi Karlovačskou župou a župami Lika-Senj, Primorje-Gorski Kotar a Zadar.

5. Souvislost se zeměpisnou oblastí

Ochrana produktu „Meso crne slavonske svinje“ je založena na specifické kvalitě masa, která vyplývá z genetického základu, způsobu chovu a krmení prasat a věku prasat při porážce.

5.1 Specifičnost zeměpisné oblasti

Zeměpisná oblast, v níž je produkt „Meso crne slavonske svinje“ produkován, vykazuje značnou topografickou rozmanitost. Na východě je charakterizována nížinnou oblastí a na západě a jihozápadě hornatou oblastí, která vznikla hercynským vráněním. Zbytek krajiny byl formován především fluvialními (tekoucí řeky) a eolickými (vítr) procesy, které vedly k akumulaci (usazování) a erozi (zvětrávání). V důsledku těchto procesů vznikly záplavové oblasti, meandry a mrtvá ramena, ale také říční terasy mimo záplavové oblasti, které byly vhodné pro lidské osídlení a zemědělské využití, a oblasti eolické akumulace černozemě a jemnozrnného materiálu (spraš) vhodných pro zemědělské využití. Tyto procesy vedly ke vzniku několika typů půd (černozemě bohaté na humus, hnědozemě, bahenní černozemě, aluviální půdy a podzoly neboli vyluhované půdy).

Oblast kontinentálního Chorvatska, kde je produkován produkt „Meso crne slavonske svinje“, se vyznačuje mírně teplým a vlhkým podnebím s teplými léty a relativně mírnými zimami. Průměrná teplota vzduchu je 10,7 °C. Průměrné měsíční teploty dosahují svého maxima v červenci (méně často v srpnu nebo červnu) a podle měření meteorologických stanic činí v průměru 19,5–21,9 °C. Nejchladnějším měsícem je leden s průměrnou teplotou –1,4 až 1,2 °C. Průměrný roční úhrn srážek se pohybuje od 700 mm (v létě) do 1 400 mm (v zimě). Relativní vlhkost vzduchu se pohybuje v průměru kolem 80 % ročně, přičemž v jarních a letních měsících je vlhkost vzduchu nižší, zatímco zimní měsíce jsou převážně vlhké a jen velmi málo dnů je extrémně suchých s průměrnou vlhkostí vzduchu nižší než 30 %. Ke zvýšené vlhkosti oblasti přispívají řeky.

Specifické klimatické a topografické vlastnosti vedly také ke vzniku rozsáhlých lesů, v nichž převažuje vrba, olše, topol, dub letní, dub zimní, habr, kaštan a buk (nad 300 m). Úrodná půda a hojnost řek vedly v minulosti k osídlení lidmi, kteří se zabývali především zemědělskou výrobou, pěstováním plodin a chovem hospodářských zvířat. Rostlinná a živočišná výroba se rovněž přizpůsobila klimatickým podmínkám a specifickým zeměpisným

vlastnostem vymezené oblasti. Klimatické a topografické rysy Slavonie měly významný vliv na rozvoj zemědělství. Příznivé klimatické podmínky pro pěstování obilovin a rozsáhlé pastviny v říčních nivách byly obzvláště příznivé pro rozvoj chovu hospodářských zvířat, zejména prasat. Chov prasat ve Slavonii se v průběhu dějin měnil, od počátečního chovu na statcích přes pozemkový chov, kdy téměř každá rodina na venkově chovala prasata pro vlastní potřebu, až po rozvoj velkých zemědělsko-průmyslových systémů, kdy se prasata chovala ve velkých zemědělských podnicích.

Hrabě Dragutin Karlo Pfeiffer de Orlovnjak na svých usedlostech v Orlovnjaku, Bezenici, Višnjevcu a Gladoši selektivně vyšlechtil řadu druhů domácích zvířat, z nichž nejznámější bylo černé slavonské prase, které po něm později dostalo jméno fajferica, jež se zachovalo dodnes. Pfeiffer si byl vědom specifických vlastností zdejšího klimatu a půdy a chtěl vytvořit plemeno prasat, které by bylo v ranějším věku vyspělejší, plodnější a masitější než prasata chovaná v té době ve Slavonii. Jeho cílem bylo také vytvořit plemeno prasat, které by se svými anatomickými vlastnostmi a vzhledem přizpůsobilo chovu na volném prostranství na lužních pastvinách. Černé slavonské prase (fajferica) se začalo šířit po celém panonském Chorvatsku, včetně oblasti kolem Záhřebu a v Baranjské župě. Téměř všichni chovatelé přijali stejnou metodu chovu černého slavonského prasete. Prasata byla chována ve volné přírodě, ve stádech (polokočovný chov), a protože se dobře přizpůsobila klimatickým podmínkám, byla až do poloviny 20. století nejpočetnějším plemenem prasat chovaným v panonském Chorvatsku (Specijalno stočarstvo, Hrasnica et al, 1964, s. 250–253).

5.2 Specifičnost produktu

Plemeno černé slavonské prase (fajferica) vzniklo v důsledku zvýšené poptávky po vepřovém masu. Od samého počátku je maso „Meso crne slavonske svinje“ považováno za kvalitnější než maso jiných plemen prasat dostupné na trhu. Ritzoffy (M. Kurbanović, „Uzgoj svinja“ [Chov prasat], 1943) uvádí, že plemeno černé slavonské prase bylo vytvořeno s cílem zkvalitnit maso plemene mangalica a zároveň zvýšit jeho výkrmnost, a dodává, že „černé slavonské prase mělo více masa než mangalica. Obsah masa se liší o 5–10 %. Maso černého slovanského prasete má nejvyšší jakost.“ S. Pribičević v publikaci z roku 1950 o kvalitě půlek jatečně upravených těl a masa černého slavonského prasete uvádí, že toto plemeno „brzy dospívá, je dostatečně plodné, vhodné pro výkrm, dobře využívá krmivo, dává dobré maso s příznivým poměrem masa a tuku, dobře využívá pastvu a je dobře přizpůsobeno našim podmínkám ustájení a krmení“. V publikaci s názvem „Klaoničke vrijednosti kod tovljenika različitih pasmina svinja“ [Jatečné hodnoty u výkrmových prasat různých plemen] Ilančić a Adilović uvádějí, že průměrný obsah libového masa v jatečně upravených tělech vykrmovaných černých slavonských prasat je téměř 39 %, což je o 8 % více než u prasat plemene mangalica.

Jednou z klíčových vlastností jakosti vepřového masa, která má významný vliv na chuť a vůni, je obsah intramuskulárního tuku, který v současné době u většiny obchodních plemen a kříženců prasat nepřesahuje 2 %. „Meso crne slavonske svinje“ všech kategorií se vyznačuje vyšším podílem intramuskulárního tuku v hřbetním svalu, než mají obchodní plemena, typy a kříženci prasat. V závislosti na věku a způsobu chovu zvířat je podíl intramuskulárního tuku u černého slavonského prasete (fajferica) vyšší než 5 %, což dodává masu „mramorovaný“ vzhled. Díky vysokému podílu tuku je maso šťavnatější, což je v dnešní době mezi spotřebiteli obzvláště ceněno. Díky volnému pohybu a pastvě ve volné přírodě a pomalému růstu, který je součástí přirozeného životního rytmu, má černé slavonské prase silnější konstituci. Zároveň má větší množství tukové tkáně v jatečně upraveném těle, zejména ve svaloch. Větší podíl tuku ve svalovině je příčinou výrazné měkkosti a šťavnatosti produktu „Meso crne slavonske svinje“ při tepelné úpravě, díky čemuž má ve srovnání s vepřovým masem získaným z obchodních plemen, typů a kříženců prasat mimořádně měkkou konzistenci při žvýkání.

Průzkum preferencí spotřebitelů vepřového masa a jejich vnímání produktů z černého slavonského prasete (fajferica) v roce 2017 zjistil značný zájem o konzumaci produktu „Meso crne slavonske svinje“. Svědčí o tom skutečnost, že většina respondentů (74 %) by byla ochotna utratit za „Meso crne slavonske svinje“ více, pokud by si byli jisti, že maso bylo vyprodukováno tradičním a ekologickým způsobem.

5.3 Příčinná souvislost mezi zeměpisnou oblastí a produktem

Chov prasat je ve Slavonii již dlouho hlavním odvětvím živočišné výroby, a to díky úrodné půdě pro pěstování obilovin, které tvoří základ stravy prasat.

Přírodní podmínky této oblasti – úrodné nížiny, rozsáhlé říční nivy, kopcovité a hornaté oblasti a hojnost lesů – i tradiční způsob chovu prasat a skutečnost, že prasata jsou chována na volném prostranství, jsou obzvláště příznivé pro chov černého slavonského prasete, které je mimořádně odolné vůči klimatickým podmínkám.

Specifický způsob produkce masa „Meso crne slavonske svinje“ vyplývá ze zeměpisných a klimatických podmínek a zvláštních technologických postupů při chovu prasat, které vznikly na základě znalostí a zkušeností místních obyvatel. Tyto technologické postupy při chovu prasat se vyvinuly díky přizpůsobení se specifickým zeměpisným a klimatickým podmínkám a do značné míry určují specifičnost produktu „Meso crne slavonske svinje“.

Kvalita produktu „Meso crne slavonske svinje“ je dána jeho genetickým základem, ale především způsobem chovu a krmení prasat a jejich věkem při porážce. Velmi dobré kvalitativní a technologické vlastnosti produktu „Meso crne slavonske svinje“ (tmavší barva masa, vyšší stupeň pevnosti, vyšší podíl intramuskulárního tuku, nižší ztráta vody atd.) jsou výsledkem jeho genetického základu, volného pohybu a pastvy černého slavonského prasete (fajferica) na pastvinách, používání specifických krmiv ve stravě (zelená vojtěška, zrna obilovin) a delší doby výkrmu v důsledku nižšího průměrného denního přírůstku hmotnosti.

Způsob chovu zvířat (na volném prostranství) dodává masu tmavší barvu, protože se zvířata více pohybují a jejich svaly jsou více prokrvené. Příмым důsledkem chovu prasat na volném prostranství je, že se posilují jejich svalová vlákna a snižuje se schopnost masa uvolňovat šťávu.

Vyšší podíl intramuskulárního tuku vyplývající z genetického základu, skutečnost, že prasata jsou chována na volném prostranství, a jejich strava jsou příčinou větší šťavnatosti a měkkosti produktu „Meso crne slavonske svinje“.

Vepřové maso se v kontinentálním Chorvatsku tradičně konzumuje při příležitosti svátků, náboženských slavností a rodinných oslav a tvoří hlavní bod jídelního stolu. Prase má také symbolický význam: místní obyvatelé považují zvyk prasete zarývat rypák do země a tlačit jej dopředu za symbol štěstí a pokroku směrem k prosperitě. Proto je vepřová pečeně tradičním a nepostradatelným pokrmem při loučení se starým rokem a vítání nového roku.

Odkaz na zveřejnění specifikace

https://poljoprivreda.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/hrana/proizvodi_u_postupku_zastite-zoi-zozp-zts/Specifikacija_Meso_crne_slavonske_svinje_Ispravak.pdf

ISSN 1977-0863 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5163 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS