

Euroopan unionin virallinen lehti

C 290



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

66. vuosikerta

18. elokuuta 2023

Sisältö

II Tiedonannot

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT

Euroopan komissio

2023/C 290/01	Komission tiedonanto eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa”	1
2023/C 290/02	Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia M.11144 – COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS) (1)	16

III Valmistavat säädökset

EUROOPAN KESKUSPANKKI

2023/C 290/03	Euroopan keskuspankin lausunto, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2023, ehdotuksesta unionin talouspolitiikan ohjausjärjestelmän uudistamisesta (CON/2023/20)	17
---------------	--	----

IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2023/C 290/04	Euron kurssi – 17. elokuuta 2023	26
---------------	--	----

JÄSENVALTIOIDEN TIEDOTTEET

2023/C 290/05	Henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta yhteisön säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/399 2 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen rajanylityspaikkojen luettelon päivitys	27
---------------	--	----

FI

(1) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

V Ilmoitukset

MUUT SÄÄDÖKSET

Euroopan komissio

2023/C 290/06	Erään viinialan nimityksen tuote-eritelmän vakiomuutoksen hyväksymistä koskevan tiedonannon julkaiseminen (komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/33 17 artiklan 2 ja 3 kohta).....	45
2023/C 290/07	Nimen rekisteröintihakemuksen julkaiseminen maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan nojalla	57
2023/C 290/08	Nimen rekisteröintihakemuksen julkaiseminen maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan nojalla	60

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

KOMISSIION TIEDONANTO

eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille
Euroopassa”

(2023/C 290/01)

1. JOHDANTO: EUROOPPALAINEN KANSAL AISALOITE

EU:n kansalaiset voivat pyytää Euroopan komissiota tekemään lainsäädäntöehdotuksen asiasta, jossa he katsovat lainsäädännöllisten toimien olevan tarpeen EU:n perussopimusten noudattamiseksi. Tätä varten heidän on tehtävä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 11 artiklan 4 kohdan mukainen eurooppalainen kansalaisaloite, johon tarvitaan vähintään miljoonan unionin kansalaisen allekirjoitukset merkittävästä määrästä EU:n jäsenvaltioita. Eurooppalaisen kansalaisaloitteen yksityiskohtaiset säännöt on vahvistettu eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta annetussa asetuksessa (EU) 2019/788 ⁽¹⁾, jota on sovellettu 1. tammikuuta 2020 alkaen.

”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa” (Save cruelty-free cosmetics – Commit to a Europe without animal testing) ⁽²⁾ on yhdeksäs eurooppalainen kansalaisaloite, joka on saavuttanut Euroopan unionista tehdyssä sopimuksessa ja eurooppalaista kansalaisaloitetta koskevassa asetuksessa asetetut vähimmäismäärät. Se on myös viides menestyksenkäs aloite, joka koskee eläinten hyvinvointia tai ympäristöä. Aloitteessa kehoitetaan komissiota ryhtymään koe-eläinten käyttöä koskeviin toimiin jäljempänä esitetyllä tavalla.

- 1) Kosmetiikka-alan eläinkoekiellon turvaaminen ja vahvistaminen. Sellaisen lainsäädäntömuutoksen käynnistäminen, jolla saavutetaan kuluttajien, työntekijöiden ja ympäristön suojelu kaikkien kosmeettisten valmisteiden ainesosien osalta ilman eläinkokeita milloin tahansa.
- 2) EU:n kemikaalisäätelyn muuttaminen. Sen varmistaminen, että ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojellaan kemikaalihallinnalla lisäämättä uusia vaatimuksia eläinkokeista.
- 3) Tieteen nykyaikaistaminen EU:ssa. Sitoutuminen lainsäädäntöehdotukseen, jossa esitetään etenemissuunnitelma kaikkien eläinkokeiden vaiheittaiseksi lopettamiseksi EU:ssa ennen nykyisen toimikauden päättymistä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/788, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta (EUVL L 130, 17.5.2019, s. 55).

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

Järjestäjät toimittivat rekisteröintiä koskevan pyynnön 21. toukokuuta 2021, ja komissio rekisteröi aloitteen 30. kesäkuuta 2021 ⁽⁵⁾. Jäsenvaltioiden viranomaiset tarkistivat tuenilmaukset, minkä jälkeen aloitteen järjestäjät toimittivat aloitteen komissiolle 25. tammikuuta 2023 ⁽⁶⁾. Komissio on tarkastellut aloitetta eurooppalaista kansalaisaloitetta koskevan asetuksen perusteella.

Aloitteen järjestäjät esittelivät aloitteen tavoitteet komission kanssa pidetyssä kokouksessa 17. maaliskuuta 2023 ⁽⁵⁾ ja Euroopan parlamentin järjestämässä julkisessa kuulemisessa 25. toukokuuta 2023 ⁽⁶⁾. Lisäksi parlamentti kävi tätä kansalaisaloitetta koskevan täysistuntokeskustelun 10. heinäkuuta 2023.

Tässä tiedonannossa esitetään komission oikeudelliset ja poliittiset päätelmät aloitteesta ja kaikki toimet, joita se aikoo toteuttaa aloitteen johdosta eurooppalaista kansalaisaloitetta koskevan asetuksen 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. TAUSTAA

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 13 artiklassa tunnustetaan tarve suojella eläimiä, jotka ovat tuntevia olentoja. Siinä edellytetään, että EU ja sen jäsenvaltiot ottavat eläinten hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon laatiessaan ja pannessaan täytäntöön unionin maatalous-, kalastus- ja liikennepolitiikkaa, sisämarkkinoita sekä politiikkaa tutkimuksen, teknologisen kehittämisen ja avaruuden aloilla.

EU:lla on oikeudellisen ja toimintapoliittisen kehyksensä kautta maailmanlaajuisesti tunnustettu johtava rooli eläinkokeiden käytön asteittaisessa lopettamisessa ja eläinten hyvinvoinnin parantamisessa. EU:n toimintapolitiikalla saavutettuja merkittäviä virstanpylväitä ovat muun muassa kosmetiikan eläinkokeiden täyskielto, joka on ollut voimassa EU:ssa vuodesta 2013 ⁽⁷⁾, ja kahden viime vuosikymmenen aikana myönnetty yli miljardin euron rahoitus eri puolilla EU:ta toteutetuille tutkimus- ja innovointialoitteille, joissa käytetään eläinkokeettomia menetelmiä.

Eläinten käyttö tieteessä on merkittävä ja monialainen asia. Saavutetusta edistyksestä huolimatta Euroopassa tehdään edelleen runsaasti eläinkokeita. Eläimiä käytetään useisiin tarkoituksiin kemikaalien ja lääkkeiden tutkimuksessa ja turvallisuusarvioinnissa silloin, kun käytävissä ei ole vaihtoehtoja, joiden avulla voidaan saavuttaa ihmisten terveyden ja ympäristön (myös eläinten terveyden) korkeatasoinen suojeleminen.

Vuonna 2020 EU:ssa (pl. Yhdistynyt kuningaskunta) ja Norjassa käytettiin tutkimukseen, koulutukseen tai sääntelyyn perustuviin tarkoituksiin yhteensä 7,9:ää miljoonaa koe-eläintä ⁽⁸⁾. Määrä on 7,5 prosenttia pienempi kuin vuonna 2019 (8,5 miljoonaa) ja 11,4 prosenttia pienempi kuin vuonna 2018 (8,8 miljoonaa) ⁽⁹⁾. Eniten käytettyjä lajeja olivat hiiret (49 %) ja kalat (27 %). Kuten aiempinakin vuosina, eläinkokeita tehtiin eniten tutkimustarkoituksessa (72 %). Tutkimuksista 41 prosenttia oli perustutkimusta ja 31 prosenttia translaatiotutkimusta ja soveltavaan tutkimusta. Kaikista eläinkokeista 17 prosenttia tehtiin jäljempänä eriteltyjen sääntelyyn perustuvien vaatimusten noudattamiseksi. Seuraavaksi eniten eläimiä (5 %) käytettiin tavanomaisessa tuotannossa, johon kuuluu muun muassa vasta-aineiden tai veripohjaisten tuotteiden tuotanto. Kaikista eläinkokeista, joiden tarkoituksena oli sääntelyyn perustuvien vaatimusten noudattaminen (yhteensä 1,4 miljoonaa tapausta), 54 prosenttia liittyi ihmisille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin, 22,8 prosenttia eläinlääkkeisiin, 8,7 prosenttia teollisuuskemikaaleihin (joita säännellään kemikaalilainsäädännöllä, kuten REACH-asetuksella ⁽¹⁰⁾), 2,8 prosenttia rehuihin ja elintarvikkeisiin, 4,8 prosenttia kasvinsuojeluaineisiin, 3,6 prosenttia lääkinnällisiin laitteisiin, 0,3 prosenttia biosideihin ja 3,0 prosenttia muihin tarkoituksiin.

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1136, annettu 30 päivänä kesäkuuta 2021, ehdotetun eurooppalaisen kansalaisaloitteen ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa” rekisteröinnistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/788 mukaisesti.

⁽⁶⁾ Eurooppalaisen kansalaisaloitteen ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa” liitteessä annetaan lisätietoja aloitteesta, mukaan lukien vaaditut vähimmäismäärät ja annettujen tuenilmausten lukumäärä.

⁽⁷⁾ ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa” -kansalaisaloitteen järjestäjien tapaaminen Euroopan komission kanssa (europa.eu), <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

⁽⁸⁾ Kuulemistilaisuus eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa”, <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

⁽⁹⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinkoekiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla (COM(2013) 0135 final).

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

⁽⁹⁾ Vuoden 2020 vähennys johtuu osittain myös toiminnan hiljenemisestä covid-19-pandemiasta johtuneiden sulkutoimien ja hankkeiden peruuntumisten tai lykkäämisten vuoksi.

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

2.1 Eläinkokeita koskeva lainsäädäntö

Eläinkokeita koskeva EU:n lainsäädäntö on melko laaja ja voidaan periaatteessa jakaa kolmeen ryhmään. Ensimmäinen niistä käsittää tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/EU⁽¹⁾, jossa asetetaan testauksessa käytettävien eläinten hyvinvointia koskevat yleiset tavoitteet ja säännöt sellaisia tapauksia varten, joissa eläinkokeita ei voida välttää. Toinen koostuu kemikaaleja koskevista monialaisista säädöksistä, kuten REACH-asetuksesta, joka sisältää useita aloja koskevia sääntöjä. Kolmas koostuu useista alakohtaisista säädöksistä, joissa määritellään tietyillä aloilla tai tietyissä tuotteissa käytettävien kemikaalien arviointia koskevat säännöt. Sekä REACH-asetus että alakohtaiset EU:n säädökset sisältävät tiedonantovaatimuksia tai säännöksiä, joiden noudattamiseksi on tehtävä eläinkokeita, jotta voidaan arvioida tuotteiden ja aineiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön.

2.1.1 Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskeva lainsäädäntö

Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin tavoitteena on viime kädessä lopettaa asteittain eläinten käyttö tutkimuksessa ja sääntelyyn perustuvissa tarkoituksissa EU:ssa. Toinen direktiivin kulmakivistä on siinä vahvistettu tarve noudattaa kolmen R:n periaatetta:

- korvaaminen (replacement): korvataan eläimiin perustuvat tutkimukset menetelmillä, joissa ei käytetä eläviä eläimiä
- vähentäminen (reduction): mukautetaan testaus- tai arviointimenetelmiä siten, että tieteellisesti pätevän lopputuloksen saavuttamiseen tarvittavien eläinten määrää saadaan vähennettyä
- kehittäminen (refinement): kehitetään menetelmiä siten, että koe-eläimille aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, kärsimystä ja hätää tai että niiden hyvinvointi lisääntyy.

Direktiivillä vahvistetaan myös eläinkokeille vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävän Euroopan unionin vertailulaboratorion (EURL ECVAM)⁽²⁾ erityistehtävät. EURL ECVAM on oleellinen osa komission yhteistä tutkimuskeskusta (JRC). Se toteuttaa monenlaisia toimia, joilla edistetään eläinkokeettomien menetelmien käyttöä lainsäädäntöön perustuvissa tarkoituksissa, biolääketieteessä ja koulutuksessa. Direktiivissä vahvistetaan EURL ECVAMin tehtävät, joihin kuuluvat muun muassa vaihtoehtoisten menetelmien kehittäminen, validointiin osallistuminen ja sen koordinointi sekä tietokantojen ja tietojärjestelmien luominen. Direktiivissä edellytetään, että jäsenvaltiot toimittavat säännöllisesti tilastotietoja⁽³⁾ eläinten käytöstä tieteellisiin tarkoituksiin. Lisäksi siinä edellytetään, että komissio perustaa asiaa koskevia julkisia tietokantoja⁽⁴⁾.

2.1.2 Monialainen EU:n kemikaalilainsäädäntö

REACH-asetus on kemikaaleja koskeva monialainen säädös, joka edellyttää tietojen antamista kemikaaleista niiden turvallisen valmistuksen, tuonnin ja käytön varmistamiseksi. REACH-asetuksen liitteissä täsmennetään vaaratietojen tuottamismenetelmät, joista monet perustuvat edelleen eläinkokeisiin. Rekisteröijät saavat kuitenkin käyttää eläinkokeita vasta viimeisenä keinona. Selkärankaisilla tehtävät eläinkokeet olisi korvattava vaihtoehtoisilla menetelmillä aina kun mahdollista. REACH-asetuksen liitteessä XI luetellaan vaihtoehtoisia menetelmiä, joilla vakiotestausjärjestelmää voi mukauttaa, ja Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) antaa tätä koskevat kattavat ohjeet⁽⁵⁾.

Lisäksi REACH-asetus sisältää tietojen jakamista koskevia sääntöjä tarpeettomien testien välttämiseksi. REACH-asetuksessa säädetään testausehdotusten ennakkovalidoinnista, millä varmistetaan, että eläinkokeita käytetään vain viimeisenä keinona ja vain tarvittaessa.

Käytettävissä olevien REACH-asetuksen mukaisten vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä säännellään muun muassa testimenetelmiä koskevalla asetuksella⁽⁶⁾. Tämän asetuksen äskettäisellä tarkistuksella on nopeutettu testimenetelmien käyttöönottoa sen jälkeen, kun Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) on hyväksynyt ne, sillä nyt asetuksessa viitataan suoraan OECD:n menetelmiin sen sijaan, että testimenetelmät kuvattaisiin asetuksessa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽²⁾ Vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävä Euroopan unionin vertailulaboratorio (EURL ECVAM) (europa.eu). https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en

⁽³⁾ Tuorein tilastoraportti on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm

⁽⁴⁾ Julkinen tilastotietokanta https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽⁵⁾ Luettelo REACH-järjestelmää koskevistä ohjeasiakirjoista on saatavilla ECHAN verkkosivustolla osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁽⁶⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).

On myös huomattava, että REACH-asetusta on tarkoitettu kohdennetusti, ja siinä yhteydessä voisi olla mahdollista sisällyttää vaatimus tuottaa lisää vaaratietoja, esimerkiksi hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksista kaikkien aineiden osalta, ja lisätietoja alhaisimmalle tonnitason rekisteröidyistä aineista. Tarkistetun REACH-asetuksen mukaisesta täsmällisestä toteutusmekanismista keskustellaan edelleen.

2.1.3 Alakohtainen lainsäädäntö

Kosmetiikka-asetus

Kosmetiikka-asetus¹³ on edistynein EU:n säädös, jolla edistetään eläinkokeiden asteittaista lopettamista. Asetuksella kielletään sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen, jotka on testattu eläimillä asetuksen vaatimusten täyttämiseksi. Kosmetiikka-asetuksen mukaista eläinkokeieltoa käsitellään yksityiskohtaisesti 3.1 kohdassa.

Kasvinsuojeluaineita koskeva asetus ja biosidituotteita koskeva asetus

Kasvinsuojeluaineita koskevassa asetuksessa ⁽¹⁷⁾ ja **biosidituotteita koskevassa asetuksessa** ⁽¹⁸⁾ säädetään, että tarpeettomia eläinkokeita on vältettävä. Molemmissa asetuksissa vahvistetaan vaatimukset, jotka koskevat tietojen toimittamista näiden asetusten mukaisissa aineiden hyväksyntää koskevissa hakemuksissa. Tutkimusten suunnittelussa on sovellettava täysimääräisesti kolmen R:n periaatetta erityisesti silloin, kun soveltuvia validoituja menetelmiä tulee saataville. Hakijoiden on jaettava tietoja selkärankaisilla tehtävien tutkimusten ja päällekkäisyyksien välttämiseksi. Tätä tavoitetta varten on perustettu pakollinen tietojen yhteiskäyttömekanismi sellaisia biosiditehoaineita ja biosidivalmisteita koskevia tutkimuksia varten, joissa käytetään selkärankaisia: ennen tutkimusten aloittamista ECHAlle on esitettävä etukäteen pyyntö sen tarkistamiseksi, onko tietoja tällaisista tutkimuksista jo toimitettu biosidiasetuksen mukaisesti. Biosidiasetuksen liitteissä II ja III vahvistettuja tiedonantovaatimuksia muutettiin vuonna 2021 ⁽¹⁹⁾, jotta voitiin ottaa huomioon uudet testausstrategiat, joissa in vitro -menetelmiä suositaan in vivo -testauksen sijaan.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva yleinen oikeudellinen kehys koostuu direktiivistä 2001/83/EY ⁽²⁰⁾ ja asetuksesta (EY) N:o 726/2004 ⁽²¹⁾. Tässä kehyksessä otetaan täysimääräisesti huomioon direktiivillä 2010/63/EU käyttöön otettu kolmen R:n periaate. EU:n sääntelyviranomaiset hyväksyvät kaikki tämän periaatteen mukaiset validoidut menetelmät. Vastuuviranomaiset (eli Euroopan lääkevirasto ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset) voivat myös hyväksyä vaihtoehtoisia testausmenetelmiä, joita ei ole arvioitu virallisessa validointiprosessissa. Tällaisten menetelmien hyväksyntä tapahtuu tapauskohtaisesti hakijan toimittamien tietojen arvioinnin jälkeen.

Lisäksi myyntilupahakemusten lyhennetyt menettelyt (esimerkiksi rinnakkais- ja biosimilaarilääkkeiden osalta) ja tietoista suostumusta koskevat hakemukset voivat perustua prekliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin, jotka on tehty vertailulääkkeen myyntiluvan saamiseksi. Tällaisissa tapauksissa hakija viittaa tietojen tuottajan toimittamiin tietoihin (testeissä ei ole päällekkäisyyttä).

Edellä mainittua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaa EU:n yleistä lääkelainsäädäntöä on hiljattain tarkistettu, ja komissio hyväksyi uuden säädösehdotuksen ⁽²²⁾ 26. huhtikuuta 2023. Joillakin ehdotetuilla muutoksilla pyritään edistämään kolmen R:n periaatteen soveltamista lääkkeen koko elinkaaren ajan. Lisäksi lainsäädäntöehdotuksella vahvistetaan nykyisiä sääntöjä lisäämällä myyntiluvan hakijoiden tai haltijoiden velvoitteita ja helpottamalla vaihtoehtoisten testausmenetelmien käyttöönottoa. Uusilla säännöillä kannustetaan myös lisäämään EU:n virastojen ja

⁽¹⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽¹⁹⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/525, annettu 19 päivänä lokakuuta 2020, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteiden II ja III muuttamisesta (EUVL L 106, 26.3.2021, s. 3).

⁽²⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽²²⁾ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (COM/2023/193).

kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä yhteistyötä aineiden arvioinnissa sekä tietojen jakamisen helpottamisessa ja yhteisten prekliinisten tutkimusten toteuttamisessa, jotta vältetään elävillä eläimillä tehtyjen kokeiden tarpeeton päällekkäisyys. Ehdotuksella pyritään myös varmistamaan, että lainsäädännössä otetaan huomioon tulevaisuuden vaatimukset vaihtoehtoisten testausmenetelmien käytön mahdollistamiseksi.

Eläinlääkkeet

Eläinlääkkeitä koskevaa EU:n lainsäädäntökehystä tarkistettiin asetuksella (EU) 2019/6⁽²³⁾. Siinä edellytetään, että eläinlääkkeille myönnettävän luvan hakijat käyttävät mahdollisimman vähän eläimiä sekä immunologisten että muiden kuin immunologisten eläinlääkkeiden valmistusprosessin aikana tehtävissä valvontatesteissä ja valmiiden immunologisten eläinlääkkeiden testauksessa. Vaihtoehtoja *in vitro* -testiä on käytettävä, jos sen avulla voidaan korvata eläinten käyttö tai vähentää sitä tai vähentää eläinten kärsimystä. Kuten ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä, jotkin myyntilupahakemukset (esimerkiksi rinnakkaislääkkeille) voivat perustua eläimillä tehtyihin tutkimuksiin, jotka on tehty viite-eläinlääkkeelle. Asetuksessa (EU) 2019/6 säädetään myös mahdollisuudesta myöntää muille mahdollisille hakijoille pääsy tietoihin tietojen käyttöluvan avulla (esimerkiksi tietoiseen suostumukseen perustuvissa hakemuksissa), jotta vältetään tarpeettomat eläinkokeet.

Eläinlääkkeiden kliiniset tutkimukset eivät kuulu tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin 2010/63/EU soveltamisalaan, koska eläinlääkkeitä koskevassa lainsäädännössä säädetään jo eläinten hyvinvointia koskevista toimenpiteistä: kliinisissä lääketutkimuksissa olisi otettava huomioon kolmen R:n periaate, käytettävä vaihtoehtoisia testimenetelmiä aina kun se on mahdollista ja otettava huomioon eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamista koskevan kansainvälisen yhteistyön suuntaviivat⁽²⁴⁾.

Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisiä laitteita koskevaa oikeudellista kehystä tarkistettiin vuonna 2017 hyväksymällä lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus⁽²⁵⁾ ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus⁽²⁶⁾. Joissakin tapauksissa eläinkokeita voidaan tehdä prekliinisiä tutkimuksia varten. Tällaiset testit on suoritettava direktiivin 2010/63/EU mukaisesti.

2.2 EU:ssa tällä hetkellä sovellettava toimintapolitiikka

Komissio antoi 14. lokakuuta 2020 Euroopan vihreän kehityksen ohjelmaan⁽²⁷⁾ kuuluvan tiedonannon ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä”. Kemikaalistrategialla on kaksi tavoitetta: ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun parantaminen sekä turvallisiin ja kestäviin kemikaaleihin liittyvän innovoinnin edistäminen. Strategia sisältää EU:n kemikaalilainsäädännön tarkistamisen, ja siinä vahvistetaan EU:n perimmäinen tavoite asiassa eli eläinkokeiden täysimääräinen korvaaminen, jota EU edistää sitoutumalla monialaisen tutkimuksen ja digitaalisten innovaatioiden tukemiseen, jotta voidaan kehittää edistyneitä välineitä, menetelmiä ja malleja sekä tietojen analysointi- valmiuksia.

Strategiassa luetellaan 85 toimenpidettä, joista useat edistävät eläinkokeiden vähentämistä tai asteittaista lopettamista. Esimerkiksi ”yksi aine, yksi arviointi” -tavoitetta tukevalla kemikaalitietoja koskevalla asetusehdotuksella⁽²⁸⁾ kemikaaleja koskevat tiedot koottaisiin yhdelle alustalle. Tämä voisi auttaa viranomaisia ryhmittelemään kemikaaleja riskinhallintaa varten tai tukea samankaltaisuuksien vertailua, mikä vähentäisi eläinkoetulosten tarvetta. Toinen esimerkki on komission suositus eurooppalaisen kehyksen luomisesta turvalliseksi ja kestäviksi suunniteltujen kemikaalien ja materiaalien arviointia varten⁽²⁹⁾. Suosituksella edistetään uuden lähestymistavan menetelmien käyttöä kemikaalien turvallisuusarviointissa sekä niiden sisällyttämistä kemikaalien suunnitteluun ja kehittämiseen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

⁽²³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

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

⁽²⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1) EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

⁽²⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta.

⁽²⁷⁾ COM/2019/640, https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_fi

⁽²⁸⁾ Kemikaalien turvallisuus – kemikaalitietojen parempi saatavuus turvallisuusarviointeja varten (europa.eu).

⁽²⁹⁾ Komission suositus (EU) 2022/2510, annettu 8 päivänä joulukuuta 2022, eurooppalaisen kehyksen luomisesta ”turvalliseksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arviointia varten.

Parlamentti hyväksyi syyskuussa 2021 päätöslauselman ⁽³⁰⁾, jossa se kehotti vauhdittamaan siirtymistä eläinkokeettomaan innovointiin tutkimuksessa, sääntelyn edellyttämässä testauksessa ja koulutuksessa. Komissio vastasi päätöslauselman suosituksiin antamalla selvityksen toimista, joita se toteuttaa eläinkokeiden vähentämiseksi.³⁰

2.3 EU:n tutkimus vaihtoehtoisista menetelmistä ja koulutuksesta

Kahden viime vuosikymmenen aikana komissio on investoinut yli miljardi euroa yli 300 tutkimushankkeeseen, jotka liittyvät eläinkokeille vaihtoehtoisiin menetelmiin. Monissa näistä hankkeista on luotu uusia välineitä ja menetelmiä, joita käytetään sääntelyyn perustuvissa tarkoituksissa, kemikaalien turvallisuuden ennustamisessa, sairauksien tutkimisessa tai uusien hoitojen tehokkuuden arvioinnissa.

Eläinkokeille vaihtoehtoisia lähestymistapoja koskevia kunnianhimoisia tutkimushankkeita rahoitetaan Horisontti 2020- ja Horisontti Eurooppa -ohjelmista, jotka ovat EU:n tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmia. Kaksi merkittävää esimerkkiä ovat kemikaalien eläinkokeettoman turvallisuusarvioinnin klusteri ASPIS ⁽³¹⁾, jonka Horisontti 2020 -ohjelmasta myönnettyt määrärahat ovat 60 miljoonaa euroa, ja PARC-kumppanuus ⁽³²⁾ ⁽³³⁾, jonka kokonaisbudjetti on 400 miljoonaa euroa. Näistä määrärahoista 200 miljoonaa euroa myönnetään Horisontti Eurooppa -ohjelmasta. ASPIS tarjoaa uuden lähestymistavan menetelmiä kemikaalien turvallisuustestien tarkkuuden, nopeuden ja kohtuuhintaisuuden parantamiseksi ilman koe-eläinten käyttöä. Se kehittää parhaillaan toimenpidekehystä nimeltä ASPIS Safety Profiling Algorithm (ASPA), joka perustuu vaiheittaiseen lähestymistapaan seuraavan sukupolven riskinarvioinnin (Next Generation Risk Assessment, NGRA) kehittämiseksi turvallisuusarviointia varten kemialliseen altistumiseen liittyvien kroonisten terveysvaikutusten osalta. PARC-ohjelmalla pyritään tukemaan siirtymistä kohti seuraavan sukupolven riskinarviointia sekä uuden lähestymistavan menetelmien hyväksynnän ja käytön lisäämistä. ASPIS ja PARC tekevät tiivistä yhteistyötä näiden toimien puitteissa. PARC myös tukee sellaisen välineistön kehittämistä, jolla pannaan täytäntöön turvallisen ja kestävän suunnittelun kehys ja edistetään *in silico* -välineiden käyttöä riskinarvioinnissa.

Horisontti Eurooppa -ohjelman klusterin 1 "Terveys" vuosien 2023–2024 työohjelmassa täydennetään näitä tärkeitä aloitteita rahoittamalla tutkimushanketta, joka koskee biolääketieteessä tehtäville eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä aloilla, joilla eläinperusteisten lähestymistapojen translaatioarvo on vähäinen, eläinten käyttö on suurinta tai eläimille aiheutuu eniten kärsimystä (25 miljoonaa euroa; hakemusten jättämisen määräaika on 19. syyskuuta 2023). Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien käyttöönoton edistämiseksi Horisontti Eurooppa -ohjelman klusterin 1 vuosien 2023–2024 työohjelma sisältää aiheen, jolla pyritään tukemaan sääntelyviranomaisten koulutusta ja parantamaan sääntelyn omaksumista (aiheen toimittamisen määräaika on 11. huhtikuuta 2024) ⁽³⁴⁾.

Myös yhteisyritys innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi (IMI-yhteisyritys), joka oli innovatiivisen terveydenhuollon aloitetta koskevan yhteisyrityksen (IHI-yhteisyritys) edeltäjä, investoi eläinkokeille vaihtoehtoisiin menetelmiin. Näissä hankkeissa on muun muassa luotu *in silico* -testi kemikaalien myrkyllisyyden ennustamiseksi ja lääkkeiden kehittämisen nopeuttamiseksi ilman eläinten käyttöä. Innovatiivisen terveydenhuollon aloitteen yhteisyritys ⁽³⁵⁾ jatkaa investointeja eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen ja niiden käyttöönoton edistämiseen terveydenhuoltoalalla. Tätä koskeva aihe on tarkoitus käynnistää ennen vuoden 2023 loppua.

Tietoisuuden lisääminen ja koulutus ovat olennaisen tärkeitä eläinkokeettomien menetelmien käytön edistämiseksi, kuten myös eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa korostetaan. Vaikka yleissivistävä ja ammatillinen koulutus ovat virallisesti jäsenvaltioiden vastuulla, EURL ECVAM osallistuu useisiin koulutustoimiin, joilla pyritään lisäämään tietoisuutta kolmen R:n periaatteesta toisen asteen koulutuksessa, yliopistossa ja ammatillisessa koulutuksessa. Tämän toiminnan ydintehtävänä on ottaa käyttöön strategia sellaisten kattavien opetusresurssien ja ohjeasiakirjojen tuottamiseksi, joilla tuetaan kouluttajia ja oppilaitoksia, jotta ne voivat tehokkaasti luoda, mukauttaa ja panna täytäntöön opetus suunnitelmia ja -käytäntöjä kolmen R:n periaatteen opettamiseksi. Lisäksi joka toinen vuosi järjestetään yhteisen tutkimuskeskuksen kesäkoulu, jossa annetaan tietoa muista kuin eläinkokeettomista lähestymistavoista luonnontieteissä. Kesäkoulu tarjoaa opiskelijoille tilaisuuden oppia huipputeknologian ja laskennallisen mallintamisen asiantuntijoilta, jakaa tietämystä ja kokemusta sekä luoda ammatillisia verkostoja. Lisäksi useilla eri ohjelmista rahoitetuilla EU:n hankkeilla ⁽³⁶⁾ tuettiin satojen

⁽³⁰⁾ Menettelyn kulku: 2021/2784(RSP) | Legislative Observatory (lainsäädäntötietokanta) | Euroopan parlamentti (europa.eu).

⁽³¹⁾ Animal-free Safety assessment of chemicals: Project cluster for Implementation of novel Strategies. (aspis-cluster.eu).

⁽³²⁾ Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals | 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⁾ Euroopan komission päätös C(2023) 2178. Horisontti Eurooppa -ohjelman työohjelma 2023–2024. 4. Terveys. 31.3.2023.

⁽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-fi>

⁽³⁶⁾ Näihin kuuluvat esimerkiksi Horisontti 2020 -ohjelman yhteiskunnallinen haaste 1, Horisontti Eurooppa -ohjelman Terveys-klusteri, IMI- ja IHI-aloitteet ja Marie Curie -verkostot.

nuorten tutkijoiden kouluttamista eläinkokeettomissa menetelmissä. Esimerkiksi ASPIS on parhaillaan perustamassa nuorten tutkijoiden akatemiaa, jossa käsitellään kemikaalien eläinkokeetonta turvallisuusarviointia. Komissio kehitti parlamentin taloudellisella tuella joukon verkko-oppimismoduuleja, joissa käsitellään direktiivin 2010/63/EU eri näkökohtia, muun muassa sitä, miten etsiä olemassa olevia eläinkokeettomia vaihtoehtoja ja kehittää vaihtoehtoisia menetelmiä sääntelyyn perustuvia tarkoituksia varten.

2.4 Kansainväliset toimet

Komissio on sitoutunut kehittämään yhteisiä standardeja ja innovatiivisia riskinarviointivälineitä kansainvälisessä yhteistyössä (erityisesti OECD:ssä) ja edistämään niiden käyttöä kansainvälisissä puitteissa, jotta myös eläinkokeista luopumista koskevat tavoitteet voidaan saavuttaa. Komissio tukee aktiivisesti OECD:n teknisten ohjeiden laatimista ja pyrkii myös varmistamaan tietojen vastavuoroisen hyväksynnän OECD:ssä ja muissa asiaankuuluviissa maissa.

Lisäksi komissio edistää aktiivisesti vaihtoehtoisten menetelmien, myös in vitro -menetelmien, sisällyttämistä yhdenmukaistettuun kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmään, jotta voidaan yhdenmukaistaa kansainvälisiä lähestymistapoja ja luoda siten tasapuoliset toimintaedellytykset.

2.5 Virastot, komission tiedekomiteat ja sidosryhmät

Komissio tukeutuu laajaan asiantuntijaryhmien, komiteoiden ja komission sisäisten ajatusautomoiden verkostoon, joka tuottaa runsaasti asiantuntijatietoa uuden lähestymistavan menetelmistä, mikä helpottaa niiden hyväksymistä. Komissio on hyvässä asemassa, sillä se saa uusinta tutkimustietoa yhteiseltä tutkimuskeskukselta ja sen yhteydessä toimivalta Euroopan unionin vertailulaboratoriolta (EURL ECVAM). Virastot ja komission tiedekomiteat ⁽³⁷⁾ täydentävät tätä tietämystä eri sääntelyaloilla. On olemassa myös muita rakenteita, kuten eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskeva eurooppalainen kumppanuusaloite.

ECHAN vuosien 2023–2026 työohjelmassa luetellaan useita ECHAN suunnitteleimia toimia, jotka liittyvät uuden lähestymistavan menetelmiin, kuten

- sisäisten valmiuksien kehittäminen uuden lähestymistavan menetelmiä varten järjestämällä koulutusta ECHAN tutkijoille ja sen komiteoille, jotta voidaan lisätä tietämystä sääntelytarpeisiin soveltuvista uuden lähestymistavan menetelmistä
- tiiviimpi osallistuminen tieteellisiin hankkeisiin, joissa käsitellään oikeudellisen hyväksynnän keskeisiä näkökohtia ⁽³⁸⁾
- vaaraominaisuuksia koskevaa tietoa tuottavien laskentavälineiden jatkuva kehittäminen ⁽³⁹⁾
- tietokokonaisuuksien asettaminen saataville uuden lähestymistavan menetelmien kehittämistä varten sekä Euroopan elintarvikeviraston kanssa toteutettaviin tietojen yhteentoimivuutta ja välineiden integrointia koskeviin yhteishankkeisiin
- lainsäätäjien ja lainkäyttöalueiden välisen yhteistyön lisääminen Euroopassa ja sen ulkopuolella (mm. Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston ja Health Canadan kanssa) muun muassa eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevan eurooppalaisen kumppanuusaloitteen (EPAA) ja kemiallisten riskien arvioinnin nopeuttamista koskevan yhteistyön (APCRA) foorumeilla sekä
- eläinkokeettomia menetelmiä koskevien tilaisuuksien järjestäminen keskeisissä konferensseissa ⁽⁴⁰⁾.

Euroopan lääkevirasto (EMA) edistää eläinten eettistä käyttöä ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden testauksessa kaikkialla EU:ssa vauhdittamalla kolmen R:n periaatetta noudattavien testausmenetelmien oikeudellista hyväksyntää. Se on antanut aiheesta erityisohjeita, joita ovat muun muassa seuraavat:

- suositukset menetelmistä, joilla sovelletaan kolmen R:n periaatetta Euroopan farmakopeassa, jotta voidaan auttaa myyntiluvan haltijoita noudattamaan uusia tai tarkistettuja toimenpiteitä;
- ihmisille ja eläimille tarkoitettujen rokotteiden ja biologisten aineiden erien vapauttamistestien tieteellinen tarkastelu sen varmistamiseksi, että ne ovat yhdenmukaisia kolmen R:n parhaiden käytäntöjen kanssa; sekä

⁽³⁷⁾ Näitä ovat esimerkiksi kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS), terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHEER) ja EURL ECVAMin neuvoa-antava tiedekomitea.

⁽³⁸⁾ Esimerkiksi kemiallisten riskien arvioinnin nopeuttamista koskeva yhteistyö (APCRA) ja EU ToxRisk-, ASPIS-, PARC- ja MATCHING-hankkeet.

⁽³⁹⁾ Näihin kuuluvat esimerkiksi OECD:n QSAR Toolbox -sovellus ja QSAR:n arviointikehystä koskeva työ OECD:ssä.

⁽⁴⁰⁾ Esimerkiksi SETACin vuosikokouksissa sekä EUROTOXin ja QSAR 2023:n tilaisuuksissa.

— osallistuminen yhdenmukaistettujen ohjeiden ja vaatimusten kehittämiseen Euroopassa ja maailmanlaajuisesti tekemällä tiivistä yhteistyötä asiaankuuluvien eurooppalaisten ja kansainvälisten elinten kanssa.

Lisäksi EMA on äskettäin käynnistänyt uudelleen asiaa käsittelevän 3R-työryhmänsä (3RsWP). 3R-työryhmä antaa EMAn tiedekomiteoille neuvoja eläinten käytöstä lääkkeiden sääntelyn edellyttämässä testauksessa ja kolmen R:n periaatteen soveltamisessa. 3R-työryhmä on asettanut joitakin hyvin kunnianhimoisia tavoitteita⁽⁴¹⁾, jotka koskevat muun muassa innovatiivisten uuden lähestymistavan menetelmien oikeudellista hyväksymistä. EMalla on myös monialainen innovaatio-työryhmä, joka toimii foorumina varhaisessa vaiheessa käytävälle vuoropuhelulle hakijoiden kanssa lääkkeiden kehittämiseen liittyvistä innovatiivisista näkökohdista, myös eläinkokeettomien menetelmien oikeudellisen hyväksynnän osalta.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) katsoo, että eläinkokeettomien menetelmien kehittäminen ja käyttö riskinarvioinnissa on ratkaiseva askel siirryttäessä kohti uutta paradigmat, joka perustuu vaarallisten aineiden mekaaniseen ymmärtämiseen ja eläinten käytöstä luopumiseen. EFSA on tukenut useita hankkeita eri aloilla, joihin kuuluvat esimerkiksi kehitykseen liittyvä neurotoksisuus, krooninen neurotoksisuus, haittavaikutusreitittämisen kehittäminen sekä uuden lähestymistavan menetelmät nanomuotoja ja imeytymistä, jakautumista, metaboliisoitumista ja erittymistä koskevissa tutkimuksissa. EFSA on myös julkaissut uuden lähestymistavan menetelmiä koskevan etenemissuunnitelman⁽⁴²⁾, joka sisältää ehdotuksia eläinkokeettomien menetelmien kehittämiseksi sekä ihmisille aiheutuvien riskien arviointiin sovellettavia uusia konsepteja, jotka ovat merkityksellisiä sääntely-ympäristössä.

Kuluttajien turvallisuutta käsittelevällä EU:n tiedekomitealla (SCCS)⁽⁴³⁾ on tärkeä rooli kosmetiikka-asetuksen mukaisen eläinkokeiden kieltämistä koskevan EU:n lainsäätäjän päätöksen täytäntöönpanossa. SCCS on seurannut tiiviisti vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen ja validoinnin edistymistä. SCCS julkaisi kosmetiikan ainesosien testausta ja niiden turvallisuusarviointia koskevien ohjeiden ("Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation") viimeisimmän tarkistuksen maaliskuussa 2021.

Validoitujen vaihtoehtojen lisäksi SCCS voi hyväksyä tapauskohtaisesti myös menetelmiä, jotka eivät ole käyneet läpi validointiprosessia, jos komitea katsoo ne tieteellisesti päteviksi kosmeettisten aineiden turvallisuusarvioinnissa.

Komissio perusti eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevan eurooppalaisen kumppanuusaloitteen **EPAA:n** vuonna 2005. EPAA tuo yhteen kaikki komission yksiköt, joilla on tieteellisiä tarkoituksia varten tehtäviin eläinkokeisiin (ja muilla menetelmillä tehtäviin kokeisiin) liittyviä toimia, EU:n virastot sekä edustajia aloilta, jotka kuuluvat kemikaaleja ja lääkkeitä koskevan sääntelykehityksen piiriin. EPAA:n toiminnassa on myös mukana muita sidosryhmiä, kuten eläinten hyvinvointia edistäviä kansalaisjärjestöjä sekä parlamentin ja tiedeyhteisön asiantuntijoita. EPAA:n toimintaan kuuluu hankefoorumi, jossa EPAA:n jäsenet tekevät yhteistyötä hankkeissa, joilla tuetaan sellaisten sääntelyyn perustuvassa testauksessa ja päätöksenteossa käytettyjen vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä, validointia, hyväksymistä ja käyttöönottoa, joissa noudatetaan kolmen R:n periaatetta. EPAA myös järjestää vuosittain konferenssin näistä aiheista. Seuraava vuotuinen konferenssi järjestetään marraskuussa 2023. Konferenssin aiheena ovat kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian ja Euroopan lääkestrategian vaikutukset innovointiin ja eläinkokeisiin. EPAA:n kumppanifoorumilla jäsenet pääsevät vaihtamaan tietoja eri alojen välillä ja kartoittamaan synergiamahdollisuuksia. Lisäksi sen kautta myönnetään avustuksia ja palkintoja toimille, jotka edistävät merkittäväällä tavalla eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja käyttöönottoa. Niihin kuuluu esimerkiksi EPAA Refinement Prize, jolla tuetaan opiskelijoita ja nuoria tutkijoita, jotka ovat tehneet merkittävää työtä vaihtoehtoisten menetelmien alalla.

2.6 Edistyminen vuonna 2015 tehdyn eurooppalaisen kansalaisaloitteen "Stop Vivisection" jälkeen

Vuonna 2015 eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa "Stop Vivisection" komissiota pyydettiin esittämään uusi ehdotus eläinkokeiden lopettamiseksi asteittain. Komissio toteutti aloitteen johdosta useita toimia, joissa on edistetty seuraavilla tavoilla:

1. **Kolmen R:n soveltamisen nopeuttaminen tietämyksen jakamisen avulla:** Kolmen R:n soveltamista koskevan tietämyksen jakamisen tehostamiseksi perustettiin ETPLAS-alusta⁽⁴⁴⁾, jolla on tällä hetkellä saatavilla kuusi avointa koulutusmoduulia. Niiden lisäksi valmisteilla on kolme toista muuta moduulia, jotka valmistuvat vuoden 2024 loppuun mennessä.

⁽⁴¹⁾ Ei-kliinisen alan konsolidoitu kolmivuotinen työsuunnitelma, mukaan lukien painopisteet vuodelle 2023 (europa.eu).

⁽⁴²⁾ Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment EFSA Journal 2022;19(6):EN-7341.

⁽⁴³⁾ Komitea antaa lausuntoja (kemiallisista, biologisista, mekaanisista ja muista fyysikaalisista) terveys- ja turvallisuusriskeistä, jotka liittyvät muihin kulutustavaroihin kuin elintarvikkeisiin (esimerkiksi kosmeettisiin valmisteisiin ja niiden ainesosiin, leluihin, tekstiileihin, vaatteisiin, henkilökohtaisiin hygieniatuotteisiin ja kotitaloustuotteisiin) sekä palveluihin (esimerkiksi tatuointiin ja keinotekoiseen ruskutukseen).

⁽⁴⁴⁾ <https://learn.etplas.eu/>, Education and Training Platform for Laboratory Animal Science.

2. **Uusien vaihtoehtoisten menetelmien kehittäminen, validointi ja käyttöönotto:** Komissio jatkoi sitoutumistaan sääntelyyn perustuviin tarkoituksiin ja tutkimuskäyttöön tarkoitettujen vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin ja käyttöönoton tukemiseen jatkamalla vaihtoehtoisten menetelmien rahoitusta ja edistämällä menetelmien validointia EURL ECVAMissa. Eri yhteistyömuodot, kuten EPAA ja APCRA, tukevat komission toimia.
3. **Direktiivin 2010/63/EU noudattamisen valvonta:** Komissio ja sen virastot jatkoivat vaihtoehtoisten menetelmien käytön edistämistä esimerkiksi rokotteiden ja biologisten aineiden pyrogeenisyyden testauksessa ⁽⁴⁵⁾. Komissio päivitti myös testimenetelmäasetusta edistääkseen kansainvälisesti hyväksytyjen vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä.
4. **Vuoropuhelu tiedeyhteisön kanssa:** Komissio sitoutui järjestämään konferenssin, jossa tiedeyhteisö ja sidosryhmät pääsisivät keskustelemaan siitä, miten eläinkokeiden asteittainen lopettaminen voitaisiin toteuttaa. Komissio järjesti aiheesta kaksi konferenssia. Konferenssit järjestettiin vuosina 2016 ja 2021 ⁽⁴⁶⁾.

3. ALOITTEeseen SISÄLTÄVIEN EHDOTUSTEN ARVIOINTI JA VASTAUKSET

Komissio on analysoinut tarkasti eurooppalaisen kansalaisaloitteen kolme päätavoitetta.

3.1 Tavoite 1: Kosmetiikka-alan eläinkoekiellon turvaaminen ja vahvistaminen

Eurooppalaisen kansalaisaloitteen tavoite 1 on kuvattu seuraavasti: "Kosmetiikka-alan eläinkoekiellon turvaaminen ja vahvistaminen. Sellaisen lainsäädäntömuutoksen käynnistäminen, jolla saavutetaan kuluttajien, työntekijöiden ja ympäristön suojelu kaikkien kosmeettisten valmisteiden ainesosien osalta ilman eläinkokeita milloin tahansa." Aloitteen liitteessä tämä tavoite on jaettu seuraaviin neljään kohtaan:

1. Kosmetiikan eläinkokeita ja eläinkokeilla testattujen ainesosien kaupan pitämistä koskevien EU:n nykyisten kieltojen välitön täytäntöönpano.
2. Sen selventäminen, että kosmetiikan ainesosien arvioinnissa on käytettävä eläinkokeettomia tietoja ja että eläinkoetiedot on hylättävä riippumatta siitä, missä ja mitä varten eläinkokeet on tehty.
3. Lainsäädännön muuttaminen sen varmistamiseksi, että kosmetiikan ainesosien kemiallista turvallisuutta koskeva arviointi, myös työntekijöiden terveyden ja ympäristön suojelemiseksi, toteutetaan ilman eläinkokeita.
4. Kosmetiikan ainesosia koskeva vankka testausstrategia, joka perustuu yksinomaan eläinkokeettomille menetelmille.

Vastaus tavoitteeseen 1:

Komission vastaus eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen:

- Komissio korostaa, että kosmetiikan ainesosia koskeva eläinkoekiello ja eläinkokeilla testattuja ainesosia sisältävien kosmeettisten valmisteiden kaupanpitokiello on pantu täysimääräisesti täytäntöön kosmetiikka-asetuksella.
- Eläinkokeiden käyttö kosmetiikan ainesosien arvioimisessa on jo kiellettyä kosmetiikka-asetuksen mukaisesti.
- Komissio ei tällä hetkellä aio ehdottaa lainsäädännöllisiä muutoksia kosmetiikka-asetukseen tai REACH-asetukseen kosmetiikan ainesosien testauksen osalta. Unionin yleinen tuomioistuin tutkii parhaillaan näiden kahden asetuksen välistä rajapintaa kahden ECHAa vastaan nostetun kanteen yhteydessä. Komissio analysoi ratkaisut, kun ne ovat saatavilla, ja ottaa ne huomioon päättäessään lainsäädäntömuutosten tarpeellisuudesta.
- Lisäksi komissio aikoo REACH-asetuksen kohdennetun tarkistamisen yhteydessä ehdottaa, että osa eläinkokeisiin perustuvista tiedonantovaatimuksista korvataan mahdollisuuksien mukaan vaatimuksilla, jotka on mahdollista täyttää eläinkokeettomilla menetelmillä.

⁽⁴⁵⁾ Joint EDQM-EPAA Event: The future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare.

⁽⁴⁶⁾ Non-animal approaches – Publications Office of the EU (europa.eu) (2017); Towards replacement of animals for scientific purposes – Publications Office of the EU (europa.eu) (2021).

— Vaatimus, joka koskee eläinkokeettomiin menetelmiin perustuvan vankan strategian laatimista kosmetiikan ainesosien arvioimiseksi, vaikuttaa vastaavan eurooppalaisen kansalaisaloitteen tavoitteeseen 2 sisältyviä vaatimuksia. Nämä vaatimukset koskevat asteittaisia toimia, joilla kehitetään ja otetaan käyttöön eläinkokeettomia menetelmiä kemikaaliturvallisuusarviointeja varten ja yhdenmukaistetaan sääntely-ympäristön siirtymistä muihin kuin eläinten käyttöön perustuviin lähestymistapoihin. Sen vuoksi vaatimukseen vastataan 3.2 kohdassa.

Kosmetiikka-asetuksessa kielletään jo nyt sellaisten kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen, jotka on testattu eläimillä kosmetiikka-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi. Eläinkokeiden käyttö kosmeettisten ainesosien testaamisessa on kiellettyä myös silloin, kun testaaminen on tehty kyseisen asetuksen soveltamiseksi. Kieltoa on sovellettu täysimääräisesti maaliskuusta 2013 lähtien. Tietoja, jotka on saatu EU:n ulkopuolisten maiden kosmetiikkavaatimusten täyttämiseksi tehdyssä eläinkokeissa, ei voida käyttää luotettavasti kosmetiikan arvioinnissa EU:ssa.

Useimpia kosmeettisissa valmisteissa käytettäviä ainesosia käytetään myös muissa kuluttaja- ja teollisuustuotteissa. Eläinkokeet voivat olla tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että nämä tuotteet ovat niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia. Tällaisten tapausten osalta komissio selvensi ⁽⁴⁷⁾, että eläinkokeista, joiden perusteena on muiden kuin kosmetiikkaa koskevien sääntöjen noudattaminen, ei saisi seurata kosmetiikkaa koskeva kaupanpitokielto. Tällaisia tietoja voidaan käyttää kosmetiikka-asetuksen mukaisessa kosmetiikan turvallisuusarvioinnissa, jos ne ovat merkityksellisiä kyseisen arvioinnin kannalta ⁽⁴⁸⁾.

Kosmetiikan ainesosina käytettäviin kemiallisiin aineisiin sovelletaan myös REACH-asetuksen vaatimuksia silloin, kun ainetta tuotetaan vähintään yksi tonni vuodessa, jotta voidaan arvioida ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ja riskejä. Komissio selvensi lokakuussa 2014 yhteistyössä ECHAN kanssa kaupanpitokiellon ja REACH-asetuksen mukaisten tietovaatimusten välistä suhdetta ⁽⁴⁹⁾. Sellaisten kemikaalien osalta, joita ei käytetä yksinomaan kosmeettisissa valmisteissa, REACH-asetuksen vaatimukset on sallittua täyttää eläinkokeisiin perustuvilla menetelmillä edellä kuvatulla tavalla.

Kosmetiikka-asetuksen mukaan kuluttajille ja ammattilaisille ⁽⁵⁰⁾ aiheutuvat riskit on arvioitava. Tällaisissa arvioinneissa ei saa käyttää eläinkokeita. REACH-asetuksessa edellytetään lisäksi aineelle altistuville työntekijöille ja ympäristölle aiheutuvien riskien arviointia. Näin ollen yksinomaan kosmetiikassa käytettävien kemikaalien rekisteröijien voi olla tarpeen tehdä eläinkokeita, jotta REACH-asetuksen mukainen vaatimus työntekijöille ja ympäristölle aiheutuvien riskien arvioinnista täyttyy. Samoin kuin kaikkien REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröityjen aineiden kohdalla rekisteröijien on kuitenkin toimitettava vaaditut tiedot käyttämällä eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä (esim. tietokonehallinnus, interpolointi, todistusnäyttö) aina kun se on mahdollista. Eläinkokeet ovat edelleen viimeinen keino, ja niistä voidaan usein luopua, kuten REACH-asetus edellyttää.

Eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa kehoitetaan muuttamaan lainsäädäntöä ja laajentamaan kosmetiikka-asetuksen soveltamisalaa siten, että se kattaisi myös työntekijöiden terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien arvioinnin. Tämä edellyttäisi perustavanlaatuisia muutoksia kosmetiikka-asetukseen ja REACH-asetukseen. Näin olisi myös siinä tapauksessa, että vain REACH-asetukseen tehtäisiin muutoksia, eli kosmetiikan ainesosia koskeva eläinkokeielto otettaisiin käyttöön ainoastaan REACH-asetuksella. Jompaankumpaan asetukseen tehtävät muutokset johtaisivat siihen, että työntekijöille ja ympäristölle aiheutuvia riskejä koskevissa tiedoissa olisi puutteita. Tämä johtuu siitä, että ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskevia turvallisuusarviointeja ei voida vielä riittävällä tavalla toteuttaa täysin ilman eläinkokeita, koska hyväksytyjä vaihtoehtoisia menetelmiä ei vielä ole tarpeeksi, kuten edellä on todettu. Seurauksena voisi myös olla se, että periaatteessa turvalliset kosmetiikan ainesosat poistetaan myynnistä, koska niiden turvallisuutta ei voida osoittaa luotettavasti. Yhteenvedon voidaan todeta, että kaikki lainsäädännölliset muutokset edellyttäisivät edistymistä eläinkokeettomien arviointimenetelmien ja niiden käyttöä koskevien perusteiden kehittämisessä sekä vaikutusten perusteellista analysointia.

⁽⁴⁷⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinkokeiellosta ja kaupanpitokiellosta sekä vaihtoehtoisten menetelmien nykytilanteesta kosmetiikan alalla, 11.3.2013, COM(2013) 135.

⁽⁴⁸⁾ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 3 kohta.

⁽⁴⁹⁾ Interface between REACH and Cosmetics regulations, Factsheet, ECHA-14-FS-04-EN; https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314

⁽⁵⁰⁾ Ammattilaisilla tarkoitetaan henkilöitä, jotka käyttävät kosmeettisia valmisteita osana liiketoimintaansa (esimerkiksi kampaajat), kun taas työntekijät ovat henkilöitä, jotka valmistavat ainesosia tai tuotteita tuotantolaitoksessa.

Unionin yleisessä tuomioistuimessa tarkastellaan parhaillaan edellä mainittua tulkintaa kosmetiikka-asetuksen ja REACH-asetuksen välisestä rajapinnasta kahden ECHAa vastaan nostetun kanteen yhteydessä. Rekisteröijä on riittänyt veloitteen suorittaa eläinkokeita, joita ECHA edellytti asiakirja-aineiston arvioinnin perusteella tehtäviä päätöksiä varten REACH-asetuksen nojalla. Unionin yleisen tuomioistuimen odotetaan tekevän ratkaisunsa vuoden 2023 aikana, ja niillä voi olla vaikutuksia nykyiseen tulkintaan, joka on myös tähän eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen annetun komission vastauksen perustana.

Asiat T-655/20 ja asia T-656/20 (Symrise v. ECHA)

Kantajat vaativat ECHAN valituslautakunnan tekemien kahden päätöksen kumoamista. Näissä päätöksissä valituslautakunta oli vahvistanut ECHAN vaatimuksen suorittaa tiettyjä eläinkokeita tehtäviä testejä kemikaaleille, joita käytetään yksinomaan kosmeettisissa valmisteissa.

Muiden kanneperusteiden ohella kantaja väittää kansalaisjärjestöjen ja kosmetiikka-alan yritysten tukemana, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen ja tulkinnut REACH-asetusta virheellisesti edellyttäessään selkärankaisilla tehtäviä testejä työntekijöiden terveydelle aiheutuvien riskien arvioimiseksi ja jättäessään huomiotta aineen turvallisuuden sellaisena kuin sitä on arvioitu kosmetiikka-asetuksen nojalla.

3.2 Tavoite 2: EU:n kemikaalilainsäädännön muuttaminen

Eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa kehoitetaan komissiota muuttamaan EU:n kemikaalilainsäädäntöä ja varmistamaan, että ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojellaan kemikaalisäätelyllä lisäämättä uusia vaatimuksia, joiden noudattaminen edellyttää eläinkokeita. Tavoitteeseen 2 kuuluvissa aloitteissa pyydetään ryhtymään konkreettisiin toimiin, jotta voidaan kehittää, validoida ja panna täytäntöön ihmisen kannalta merkityksellisiä eläinkokeettomia lähestymistapoja myrkyllisten kemikaalien tunnistamiseksi. Lisäksi tavoitteessa pyydetään sitoutumaan täydelliseen siirtymiseen pois eläinkokeista, varmistamaan eläinkokeettomien menetelmien yhtäläinen käyttöönotto kaikkien sellaisten asiaankuuluvien sääntelyvirastojen kesken, jotka vastaavat kemikaalien, biosidien, kasvinsuojeluaineiden, lääkkeiden ja muiden tuotteiden hallinnoinnista, sekä mukauttamaan sääntelykehyksiä, jotta varmistetaan uuden lähestymistavan menetelmien nopea käyttöönotto. Siinä pyydetään myös varmistamaan, ettei testausvaatimuksia koskevia määräaikoja sovelleta tieteellisen kurinalaisuuden tai ihmisten ja ympäristön turvallisuuden kustannuksella niin, että sallitaan oletusarvoinen turvautuminen epäluotettaviin eläinkokeisiin. Pohjimmiltaan aloitteen tavoitteet vastaavat strategian tai etenemissuunnitelman käyttöönottoa eläinkokeista luopumiseksi. Tavoitteen 2 kohdat, joita on käsitelty tarkemmin komission kanssa 17. maaliskuuta 2023 pidetyssä kokouksessa, näyttävät olevan osittain päällekkäisiä tavoitteen 3 kohtien kanssa. Tavoitteessa 3 pyydetään laatimaan etenemissuunnitelma ja ohjaamaan rahoitusta eläinkokeettomien menetelmien kehittämiseen ja validointiin, myös sääntelyyn perustuviin vaatimuksiin vastaamiseksi, ja koordinoimaan menetelmien käyttöönottoa. Erityisesti tavoitteessa 2 esitetty konkreettisia toimia koskeva pyyntö vastaa etenemissuunnitelman laatimista eläinkokeiden asteittaiseksi lopettamiseksi kemikaaliturvallisuusarvioinneissa.

Vastaus tavoitteeseen 2:

Etenemissuunnitelma eläinkokeiden asteittaiseksi lopettamiseksi kemikaaliturvallisuusarvioinneissa

Komissio käynnistää välittömästi työskentelyn sellaisen etenemissuunnitelman laatimiseksi, jossa esitetään välitavoitteet ja erityistoimet, jotka on määrä toteuttaa lyhyellä ja pitkällä aikavälillä eläinkokeiden vähentämiseksi. Tavoitteena on siirtyä eläinkokeettomaan sääntelyjärjestelmään kaikkien asiaankuuluvien kemikaalisäädösten osalta (esim. REACH-asetus, biosidituotteita koskeva asetus, kasvinsuojeluaineita koskeva asetus sekä ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet). Etenemissuunnitelmassa analysoidaan ja kuvataan vaiheet, jotka ovat välttämättömiä, jotta eläinkokeita koskevat vaatimukset voidaan korvata säädöksissä, joissa tällä hetkellä edellytetään eläinkokeita kemikaaliturvallisuusarviointeja varten. Etenemissuunnitelmassa hahmotellaan toimet, joilla laajennetaan ja nopeutetaan eläinkokeettomien menetelmien kehittämistä, validointia ja käyttöönottoa, sekä keinoja, joilla voidaan helpottaa niiden käyttöönottoa eri lainsäädäntöalueilla. Komission tarkoituksena on keskustella jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa etenemissuunnitelman osista vuoden 2023 jälkipuoliskolla järjestettävässä työpajassa ja esitellä saavutettua edistystä toisessa työpajassa vuoden 2024 jälkipuoliskolla. Tavoitteena on saada etenemissuunnitelmaa koskeva työ päätökseen seuraavan komission toimikauden ensimmäisellä neljänneksellä.

Etenemissuunnitelmaa laatiessaan komissio tekee tiivistä yhteistyötä komission virastojen, jäsenvaltioiden sekä asiankuuluvien kansalaisjärjestöjen, toimialojen ja tutkimusalojen sidosryhmien kanssa. Etenemissuunnitelman kehittämisen tukena käytetään yhteisen tutkimuskeskuksen tekemiä arviointeja, EFSA:n eläinkokeettomia lähestymistapoja koskevaa työtä, EFSA:n etenemissuunnitelmaa sekä ECHAN, EFSA:n ja EMAn asiantuntemusta.

Etenemissuunnitelma sisältää jäljempänä esitetyt **osat**, jotka tukevat siirtymistä eläinkokeettomiin kemikaaliturvallisuusarviointeihin ja toimivat etenemissuunnitelman perustana.

- 1. Eläinkokeiden korvaaminen:** Vaikka eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä on viime vuosina edistytty huomattavasti, eläinkokeita ei ole vieläkään mahdollista korvata kemikaaliturvallisuusarvioinneissa kaikkien tutkittavien (eko)toksikologisten ominaisuuksien arvoimiseksi. Joidenkin tutkittavien ominaisuuksien osalta tarvitaan lisätutkimuksia. Joidenkin muiden tutkittavien ominaisuuksien osalta taas eläinkokeettomilla menetelmillä ei tällä hetkellä pystytä vastaamaan kaikkiin sääntelyn tarpeisiin esimerkiksi vaarojen ja riskien määrällisten arviointien osalta. Sen vuoksi on tarpeen analysoida kunkin (eko)toksikologisen ominaisuuden osalta, mitä eläinkokeet korvaavia vaihtoehtoja on olemassa, jotta voidaan tunnistaa mahdolliset aukot ja kehitystarpeet. Lisäksi joissakin tapauksissa saattaa olla tarpeen määritellä lainsäädännössä asetetut tietovaatimukset uudelleen, jotta vaatimukset voidaan täyttää eläinkokeettomilla menetelmillä. Tämä analyysi on keskeinen osa etenemissuunnitelmaa, johon sisältyy myös toimia ja virstanpylväitä, jotta voidaan saavuttaa tavoite eläinkokeiden asteittaisesta lopettamisesta eri tutkittavien ominaisuuksien osalta.
- 2. Yhteistyö ja sidosryhmien osallistuminen:** Sidosryhmien osallistuminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan koota yhteen etenemissuunnitelman perustan muodostava tieteellinen tietämys. Lisäksi se on olennaista jäsenvaltioiden, virastojen sekä asiankuvuluvien toimialojen, kansalaisjärjestöjen ja tutkimusalojen sidosryhmien tuen saamiseksi. Ensimmäisenä askeleena komissio järjesti 31.5.–1.6.2023 yhdessä ECHAN ja useiden sidosryhmien kanssa työpajan⁽⁵¹⁾, jossa arvioitiin eläinkokeettomien menetelmien tieteellistä kehitystä ja keskusteltiin siitä, millaiset sääntelyyn liittyvät vaatimukset näiden menetelmien on täytettävä. Kansalaisaloitteen järjestäjät osallistuivat työpajaan. Työpajan osallistujat kannattivat etenemissuunnitelman laatimista eläinkokeiden asteittaiseksi lopettamiseksi. Sidosryhmien jatkuva osallistuminen varmistetaan muun muassa järjestämällä seuraavat työpajat:
 - Komissio järjestää **vuoden 2023 jälkipuoliskolla työpajan**, jossa keskustellaan tarvittavista vaiheista eläinkokeiden korvaamiseksi kunkin toksikologisen ominaisuuden osalta ja etenemissuunnitelman osista.
 - Komissio aikoo myös järjestää vuoden 2024 jälkipuoliskolla **toisen työpajan**, jonka tarkoituksena on esitellä etenemissuunnitelman laatimisessa saavutettua edistystä ja saada palautetta jäsenvaltioilta ja sidosryhmiltä.
 - Lisäksi järjestetään tieteellisiin ja sääntelyyn liittyviin näkökohtiin keskittyviä työpajoja yhteistyössä EPAA:n kanssa tai virastojen toimesta.
- 3. Virastojen ja asiantuntijakomiteoiden yhteistyön vahvistaminen:** Komissio valmistelee parhaillaan ehdotusta aiheesta "Streamlining EU scientific and technical work on chemicals through the EU agencies" (Kemikaaleja koskevan EU:n tieteellisen ja teknisen työn tehostaminen EU:n virastojen avulla). Ehdotus on tarkoitettu hyväksyä vuonna 2023, ja sen tavoitteena on tehostaa virastojen yhteistyötä ja toimintaa ottamalla käyttöön kaikki kemikaalien arviointia koskevat synergiamahdollisuudet. Lisäksi komissio analysoi osana etenemissuunnitelman laatimista niiden virastojen, komiteoiden ja työryhmien nykyisen toimintaympäristön vahvuuksia ja heikkouksia, jotka antavat eläinkokeettomia menetelmiä koskevaa neuvontaa. Analyysi saatetaan päätökseen yhdessä etenemissuunnitelman kanssa. Näiden toimien yhteydessä voidaan myös tutkia mahdollisuuksia entistä vahvempaan yhteistyöhön ja analysoida vaihtoehtoja, joilla voidaan nopeuttaa käytettävissä olevan tieteellisen asiantuntemuksen siirtämistä lainsäädäntöön.
- 4. Eläinkokeettomia menetelmiä käsittelevä neuvoo-antava tiedekomitea:** Osana etenemissuunnitelman laatimista komissio analysoi tarvetta ja mahdollisuuksia perustaa tieteellinen asiantuntijakomitea, joka antaa eläinkokeettomien lähestymistapojen kehittämistä, täytäntöönpanoa ja käyttöä koskevaa neuvontaa sääntelyyn perustuvia tarkoituksia varten. Analyysi esitetään yhdessä etenemissuunnitelman kanssa.
- 5. Menetelmien hyväksyminen:** Osana etenemissuunnitelman laatimista komissio analysoi keinoja, joilla voidaan nopeuttaa uusien eläinkokeettomien menetelmien hyväksymistä niin, että samalla otetaan huomioon tietojen vastavuoroisen hyväksymisen tarkeys eri lainkäyttöalueilla. Tähän sisältyy tarve lisätä sekä eläinkokeettomien menetelmien validointia että niiden käyttöönottoa sääntelyssä.
- 6. Kansainvälinen ulottuvuus:** Etenemissuunnitelmassa hahmotellaan tapoja parantaa yhteistyötä EU:n ulkopuolisten kumppanimaiden ja monenvälisten järjestöjen kanssa, jotta voidaan edistää eläinkokeettomien menetelmien kehittämistä ja hyväksymistä sääntelyyn perustuvissa tarkoituksissa, esimerkiksi aineiden ja seosten luokitusmenetelmissä YK:n yhdenmukaistettua kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmää varten.

⁽⁵¹⁾ <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>

7. **Virastojen osallistuminen kansainvälisiin foorumeihin:** EU:n virastoilla, kuten EFSalla, ECHalla ja EMalla, on vahvaa asiantuntemusta eläinkokeettomista menetelmistä. Etenemissuunnitelmassa analysoidaan tiiviissä yhteistyössä virastojen kanssa mahdollisuuksia lisätä virastojen näkyvyyttä ja vaikuttavuutta kansainvälisillä foorumeilla, kuten OECD:ssä alueellisessa ja WHO:ssa kansainvälisessä toiminnassa. Yhdysvaltojen, Kanadan, Euroopan ja muiden sääntelyviranomaisten yhteistyö APCRA-hankkeessa (Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment) helpottaa toimien yhdenmukaistamista kansainvälisillä foorumeilla. Tämä työ on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan edistyä eläinkokeiden asteittaisessa lopettamisessa kansainvälisellä tasolla esimerkiksi maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettujen luokitusten ja tietojen vastavuoroisen hyväksymisen osalta.
8. **Tiedon saatavuuden ja saavutettavuuden parantaminen:** Jotta eläinkokeettomien lähestymistapojen täytäntöönpanoa voidaan nopeuttaa, on olennaisen tärkeää, että uuden lähestymistavan menetelmistä sekä käytettävissä olevista tietokannoista ja välineistä on saatavilla tietoa. Komissio aikoo vuonna 2023 ehdottaa kemikaalitietoja koskevaa asetusta, jolla parannetaan kemikaaleja koskevien tietojen saatavuutta. Lisäksi komissio analysoi vuoden 2024 loppuun mennessä, miten esimerkiksi asiaa koskevien alustojen ja interaktiivisten viestintävälineiden avulla voidaan helpottaa tiedonsaantia muun muassa tulevista tapahtumista ja ehdotuspyyntöistä mutta myös ohjeista. Eläinkokeettomia menetelmiä koskevien tietojen parempi saatavuus auttaa toimialoja ja viranomaisia eläinkokeiden korvaamiseen ja yleiseen tiedottamiseen liittyvissä tehtävissä sekä tukee tiedeyhteisöä uusien menetelmien kehittämisessä.
9. **Yhteydenpito tiedeyhteisön ja sidosryhmien kanssa:** Tiedonvaihto kaikkien sidosryhmien, myös tiedeyhteisön, kanssa on olennaisen tärkeää, jotta voidaan nopeuttaa eläinkokeiden korvaamista ja saada tukea kemiallisten arviointien laadittamiseksi eläinkokeettomien menetelmin. Komissio aikookin virastojensa tuella lisätä yhteistyötä sidosryhmien ja tiedeyhteisön kanssa saadakseen niiltä tärkeää asiantuntemusta siitä, miten eläinkokeet voidaan korvata eläinkokeettomilla lähestymistavoilla. Yhteistyötä edistäviin toimiin kuuluvat esimerkiksi työpajat (2 kohta) ja EPAA:n puitteissa järjestettävä vuotuinen konferenssi (2.5 kohta) sekä konferensseissa saadut panokset.

Lisäksi komissio aikoo REACH-asetuksen tarkistamisen yhteydessä arvioida kaikkia mahdollisuuksia korvata eläinkokeisiin perustuvat tiedonantovaatimukset vaatimuksilla, jotka on mahdollista täyttää eläinkokeettomilla menetelmillä. Tarkoituksena on, että uusia eläinkokeisiin perustuvia tiedonantovaatimuksia otettaisiin käyttöön vasta viimeisenä keinona.

3.3 **Tavoite 3: Tieteen nykyaikaistaminen EU:ssa – Sitoutuminen lainsäädäntöehdotukseen, jossa esitetään etenemissuunnitelma kaikkien eläinkokeiden vaiheittaiseksi lopettamiseksi**

Eurooppalaisessa kansalaisaloitteessa kehoitetaan nykyaikaistamaan tiedettä EU:ssa luopumalla viime kädessä kaikista eläinkokeista, mukaan lukien tutkimus- ja koulutustarkoituksiin tehtävät eläinkokeet. Aloitteessa ehdotetaan tämän tavoitteen saavuttamista sitoutumalla "lainsäädäntöehdotukseen, jossa esitetään etenemissuunnitelma kaikkien eläinkokeiden vaiheittaiseksi lopettamiseksi EU:ssa ennen nykyisen toimikauden päättymistä". Tällaiseen ehdotukseen olisi sisällytettävä tavoitteita, jotka koskevat käytettyjen eläinten määrän vähentämistä, investointeja kehittyneisiin eläinkokeettomiin malleihin ja infrastruktuureihin, koulutukseen liittyviä synergioita sekä eläinkokeettomien menetelmien oikeudellista hyväksyntää. Aloitteeseen sisältyvän tavoitteen 3 kuvaus näyttää olevan päällekkäinen tavoitteen 2 kanssa. Aloitteessa kehoitetaan myös edistämään asteittaista eläinkokeista luopumista tieteessä.

Vastaus tavoitteeseen 3:

Komission vastaus eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen:

- Komissio ehdottaa toimenpidekokonaisuuksia, joilla nopeutetaan eläinkokeiden vähentämistä tutkimuksessa ja koulutuksessa ja lisään yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa.
- Komissio myös jatkaa eläinkokeille vaihtoehtoisia ratkaisuja koskevan tutkimuksen tukemista merkittävällä rahoituksella.

Komissio toistaa kannattavansa tavoitetta luopua eläinkokeista asteittain heti, kun se on tieteellisesti mahdollista, kuten myös direktiivin 2010/63/EU johdanto-osan 10 kappaleessa todetaan. Komissio ei kuitenkaan katso, että lainsäädäntöehdotus on oikea tapa edetä kohti kaikkien eläinkokeiden asteittaista lopettamista. Direktiivissä 2010/63/EU säädetään toimenpiteistä tieteellisiin tai koulutuksellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelemiseksi. Direktiivi ei tarjoa oikeudellista kehystä tutkimusohjelmien käynnistämiseen, käytettyjen eläinten määrän vähentämistavoitteiden asettamiseen tai sellaisten investointien lisäämiseen, jotka kohdistuvat kehittyneisiin eläinkokeettomiin malleihin ja infrastruktuureihin, koulutukseen liittyviin synergioihin tai eläinkokeettomien menetelmien oikeudelliseen hyväksymiseen. Edellä mainituilla alueilla voidaan edistyä pikemminkin hyödyntämällä ja laajentamalla nykyisiä ohjelmia sekä kehittämällä

erityistoimia jäljempänä esitetyn mukaisesti. Lisäksi tutkimusohjelmien kautta tapahtuva tieteellinen kehittyminen edellyttää jäsenvaltioilta vahvaa tukea. Tämä on vieläkin ilmeisempää koulutuksen alalla, joka kuuluu jäsenvaltioiden vastuulle. Myös validoituja menetelmiä voidaan ottaa käyttöön vain jäsenvaltioiden myötävaikutuksella.

Vähennystavoitteiden asettaminen vaikuttaa hyödylliseltä niillä politiikan aloilla, joilla poliittisen tavoitteen toteuttamista koskevat mahdollisuudet voidaan kartoittaa selkeästi. Näin ei kuitenkaan ole tutkimuksessa, koska tieteellinen kehitys ja innovointi tapahtuvat ennakoimattomasti ja perustuvat parhaisiin käytettävissä oleviin menetelmiin, teknologioihin ja tietoihin. Yleisen vähennystavoitteen asettamisessa ei myöskään välttämättä oteta huomioon tutkimustarpeiden moninaisuutta. Vaikka vaihtoehtojen kehittämisessä on edistytty huomattavasti, eläinmallit ovat yhä välttämättömiä, jotta voidaan ymmärtää terveyteen, tauteihin ja biologiseen monimuotoisuuteen liittyviä monimutkaisempia biologisia tai fysiologisia prosesseja. Komissio toistaa, että tässä vaiheessa ei ole mahdollista ennustaa, milloin käytettävissä on tieteellisesti päteviä menetelmiä tiettyjen eläimien käyttöön perustuvien menettelyjen korvaamiseksi tutkimuksessa. Näin ollen vähennystavoitteiden asettaminen vaikuttaa epärealistiselta. Tavoitteita olisi myös mukautettava jatkuvasti.

Kuten edellä 3.2 kohdassa (5 alakohta) on mainittu, komissio aikoo, vastauksena aloitteeseen sisältyvässä tavoitteessa 2 esitettyihin pyyntöihin, ehdottaa, että laaditaan etenemissuunnitelma, johon sisältyy eläinkokeettomien menetelmien kehittäminen ja validointi sääntelyyn perustuvia tarkoituksia varten sekä niiden käyttöönotto ja hyväksyminen kemikaalien turvallisuuden arviointia koskevissa sääntelymenettelyissä heti kun ne ovat saatavilla. Tutkimusrahoituksen osalta EU tekee jo huomattavia investointeja eläinkokeettomien lähestymistapojen edistämiseksi. Rahoitukseen liittyviä tietoja on annettu 2.3 kohdassa. Komissio aikoo jatkaa eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien rahoitusta nykyisenlaisella tahdilla.

Lisäksi komissio täydentää 3.2 kohdassa kuvattuja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevaan etenemissuunnitelmaan liittyviä sitoumuksiaan jäljempänä esitetyillä erityistoimilla, joilla nopeutetaan eläinten käytön vähentämistä tutkimuksessa, koulutuksessa ja oikeudellisissa hyväksynnässä.

- Koordinoinnin parantaminen jäsenvaltioiden kanssa:** Komissio tutkii mahdollisuutta kehittää **eurooppalaisen tutkimusalueen (ERA)** poliittisia toimia eläinten käytön **vähentämiseksi tutkimuksessa ja sääntelyn edellyttämässä testauksessa**. Jäsenvaltioiden kriittisen massan osallistuminen on ratkaisevan tärkeää vaihtoehtoisten menetelmien käyttöönoton nopeuttamiseksi ja eläinkokeiden **vähentämiseksi**. Tämä toimi olisi suora ja mahdollisesti vaikuttava vastaus aloitteessa esitettyyn pyyntöön tutkimuksessa käytettyjen eläinkokeiden asteittaisesta lopettamisesta. Se voisi saada jäsenvaltiot yhdenmukaistamaan komission johdolla kansallisia ja alueellisia politiikkojaan eläinkokeiden **vähentämiseksi**, samalla kun nopeutetaan vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä, validointia ja käyttöönottoa. Osana ERAn puitteissa toteutettavaa politiikkatoimea kaikille asiaankuuluville sidosryhmille tiedotettaisiin eläinkokeettomien menetelmien sovellettavuudesta, kun niitä on saatavilla. Komissio esitti tämän ehdotuksen jäsenvaltioille 25. toukokuuta 2023. Jäsenvaltiot arvioivat parhaillaan kiinnostustaan osallistua näihin toimiin.
- EU jatkaa rahoitusta vaihtoehtoihin ja näkyvyyteen:** Komissio antaa jo nyt merkittävää tukea eläinkokeille vaihtoehtoisia ratkaisuja koskevalle tutkimukselle ja aikoo tehdä jatkossakin näin. Kuten 2.3 kohdassa mainitaan, Horisontti Eurooppa -ohjelman vuosien 2023–2024 työohjelmassa ja innovatiivista terveydenhuoltoa koskevassa aloitteessa käsitellään useita asiaan kuuluvia aiheita. Komissio aikoo myös sisällyttää eläinkokeille vaihtoehtoisia lähestymistapoja koskevan aiheen Horisontti Eurooppa -ohjelman seuraavaan, vuosia 2025–2027 koskevaan, strategiseen suunnitteluun.
- Valmisteleva(t) työpaja(t):** Komission tarkoituksena on järjestää asiantuntijoiden kanssa yksi tai useampi työpaja tulevien ensisijaisten tutkimusalojen määrittämiseksi. Työpajat järjestetään ennen vuoden 2025 puoliväliä, ja ne voivat olla osa 3.2 kohdassa mainittuja työpajoja.
- Koulutus ja tietoisuuden lisääminen:** Kuten kohdassa 2.3 todetaan, Horisontti 2020 -puiteohjelman ASPIS-klusterin puitteissa perustettiin hiljattain eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä käsittelevä nuorten tutkijoiden akatemia. Komissio tutkii parhaillaan keinoja jatkaa tätä aloitetta.

4. PÄÄTELMÄT JA TULEVAISUUDENNÄKYMÄT

Eurooppalainen kansalaisaloite ”Pelastetaan eläinkokeeton kosmetiikka – ei eläinkokeille Euroopassa” välittää kansalaisten huolen eläinten käytöstä kokeellisissa tarkoituksissa, joihin kuuluvat myös eri säädösten mukaiset kemikaalien turvallisuusarvioinnit.

Komissio on samaa mieltä siitä, että kaikista eläinkokeista, joita tehdään lainsäädännöllisiin vaatimuksiin vastaamiseksi, olisi luovuttava asteittain. Tämä on kuitenkin pitkän aikavälin tavoite, joka voidaan saavuttaa vain vaiheittain. Tavoitteen toteutuminen edellyttää tieteellisen kehityksen edistymistä tasolle, joka mahdollistaa vaarojen ja riskien tunnistamisen yksinomaan eläinkokeettomilla menetelmillä. Eläinkokeet ovat lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä edelleen tarpeellisia arvioitaessa riskejä, joita kemikaalit aiheuttavat ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Samaan aikaan useilla meneillään olevilla kemikaalisäädösten tarkistuksilla edistetään eläinkokeettomien menetelmien käyttöä aina kun se on mahdollista. Komissio aikoo esimerkiksi korvata joitakin REACH-asetuksen edellyttämiä eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä ja ottaa käyttöön eläinkokeettomia menetelmiä.

Eläinkokeiden vähentäminen lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä ja eläinkokeiden asteittainen lopettaminen pitkällä aikavälillä edellyttävät komission ja sen virastojen, jäsenvaltioiden ja tutkimusyhteisön koordinoituja ja yhdenmukaisia toimia. Lisäksi se vaatii selkeää näkemystä eläinkokeiden asteittaisen lopettamisen edellyttämistä toimista. Sen vuoksi komissio alkaa välittömästi laatia etenemissuunnitelmaa, jossa esitetään välitavoitteet ja erityistoimet, jotka on määrä toteuttaa lyhyellä ja pitkällä aikavälillä eläinkokeiden vähentämiseksi. Tavoitteena on siirtyä eläinkokeettomaan sääntelyjärjestelmään kaikkien asiaankuuluvien kemikaalisäädösten osalta. Etenemissuunnitelmassa analysoidaan sitä, millaisia muutoksia sääntelyssä käytettyihin lähestymistapoihin on tehtävä, ja annetaan sysäys eläinkokeettomien menetelmien kehittämiseksi, validoinnille ja käyttöönnotolle sekä niiden nopealle käyttöönnotolle kemikaalien turvallisuuden arviointia koskeissa sääntelymenettelyissä. Kun etenemissuunnitelma on laadittu, se voi toimia mallina muilla politiikan aloilla. Tärkeimmät komission toimet, joita tässä etenemissuunnitelmassa hyödynnetään, koostuvat joukosta lainsäädännöllisiä ja muita toimia (jotka on esitetty yksityiskohtaisesti 3.2 kohdassa):

- vaiheittainen analyysi kunkin tutkittavan (eko)toksikologisen ominaisuuden osalta, jotta voidaan määrittellä tarvittavat toimet ja välitavoitteet eläinkokeiden asteittaiseksi lopettamiseksi
- sidosryhmien täysimääräinen osallistuminen etenemissuunnitelmaa käsitteleviin työpajoihin, jotka järjestetään vuosina 2023 ja 2024
- virastojen ja asiantuntijakomiteoiden yhteistyön vahvistaminen muun muassa hyväksymällä vuoden 2023 jälkipuoliskolla komission ehdotus aiheesta "Streamlining EU scientific and technical work on chemicals through the EU agencies" (Kemikaaleja koskevan EU:n tieteellisen ja teknisen työn tehostaminen EU:n virastojen avulla)
- uuden lähestymistavan menetelmiin liittyvien tietojen saatavuuden parantaminen muun muassa vuoden 2023 jälkipuoliskolla annettavalla komission ehdotuksella kemikaalitietoja koskevaksi asetukseksi, jolla parannetaan kemikaalitietojen saatavuutta
- osana etenemissuunnitelmaa tehtävä analyysi tavoista nopeuttaa uusien eläinkokeettomien menetelmien validointia ja hyväksymistä
- analyysi tarpeesta ja mahdollisuuksista perustaa tieteellinen asiantuntijakomitea, joka antaa eläinkokeettomien lähestymistapojen kehittämistä, käyttöönottoa ja käyttöä koskevaa neuvontaa sääntelyyn perustuvia tarkoituksia varten
- analyysi tavoista parantaa yhteistyötä EU:n ulkopuolisten kumppanimaiden ja monenvälisten järjestöjen kanssa sekä lisätä EU:n virastojen näkyvyyttä asiaa käsittelevillä kansainvälisillä foorumeilla.

Tieteen nykyaikaistamista koskevan tavoitteen saavuttamiseksi on jatkettava eläinkokeettomien menetelmien kehittämistä. Sen vuoksi komissio tukee jatkossakin voimakkaasti vaihtoehtoisten lähestymistapojen kehittämistä asianmukaisella rahoituksella. Komissio tutkii myös mahdollisuutta koordinoida jäsenvaltioiden toimia tällä alalla.

Komissio ei ole samaa mieltä siitä, että lainsäädäntöehdotus on oikea väline saavuttaa eläinten käytön asteittaista lopettamista koskeva tavoite tutkimuksessa ja koulutuksessa. Tieteessä ei ole vielä edistytty riittävästi asianmukaisien eläinkokeettomien ratkaisujen tarjoamiseksi kaikkiin terveyden ja sairauksien tai biologisen monimuotoisuuden tutkimista koskeviin tarpeisiin. Sen vuoksi komissio ehdottaa, että kehitetään erityistoimenpiteitä, joilla nopeutetaan eläinkokeiden käytön vähentämistä tieteessä. Näitä toimia hahmotellaan 3.3 kohdassa, joka koskee eläinkokeiden asteittaisen lopettamisen tehostamista tutkimuksen ja koulutuksen alalla.

Lopuksi komissio kehottaa ehdotetulla uudella ERAn toimintapolitiikalla jäsenvaltioita tehostamaan toimiaan eläinkokeisiin perustuvien menetelmien vähentämiseksi ja osallistumaan aktiivisesti vaihtoehtoisten lähestymistapojen kehittämiseen niiden toimivaltuuksien puitteissa ja erityisesti tutkimuksen ja koulutuksen alalla.

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen
(Asia M.11144 – COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2023/C 290/02)

Komissio päätti 9. elokuuta 2023 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja todeta sen sisämarkkinoille soveltuvaksi. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa ainoastaan englanniksi, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu mahdolliset liikesalaisuudet. Päätös on saatavilla

- komission kilpailun pääosaston verkkosivuilla (<https://competition-cases.ec.europa.eu/search>); sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,
- sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustolta (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fi>) asiakirjanumerolla 32023M11144. EUR-Lex on Euroopan unionin oikeuden online-tietokanta.

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

III

(Valmistavat säädökset)

EUROOPAN KESKUSPANKKI

EUROOPAN KESKUSPANKIN LAUSUNTO,

annettu 5 päivänä heinäkuuta 2023,

ehdotuksesta unionin talouspolitiikan ohjausjärjestelmän uudistamisesta

(CON/2023/20)

(2023/C 290/03)

Johdanto ja oikeusperusta

Euroopan keskuspankki (EKP) vastaanotti 12 päivänä toukokuuta 2023 Euroopan unionin neuvostolta ja 27 päivänä kesäkuuta 2023 Euroopan parlamentilta lausuntopyynnön ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi talouspolitiikan tuloksellisesta koordinoinnista ja monenvälisestä julkisen talouden valvonnasta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1466/97 kumoamisesta (jäljempänä 'ehdotettu vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskeva uusi asetus')⁽¹⁾. EKP vastaanotti 12 päivänä toukokuuta 2023 Euroopan unionin neuvostolta lausuntopyynnöt ehdotuksesta neuvoston asetukseksi liiallisia alijäämiä koskevan menettelyn täytäntöönpanon nopeuttamisesta ja selkeyttämisestä annetun asetuksen (EY) N:o 1467/97 muuttamisesta (jäljempänä 'vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotetut muutokset')⁽²⁾ ja ehdotuksesta neuvoston direktiiviksi jäsenvaltioiden julkisen talouden kehyksiä koskevista vaatimuksista annetun direktiivin 2011/85/EU muuttamisesta (jäljempänä 'julkisen talouden kehyksiä koskevaan direktiiviin ehdotetut muutokset')⁽³⁾; viimeksi mainittuun viitataan yhdessä ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennalta ehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen ja vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten kanssa jäljempänä ilmaisulla "komission ehdotukset".

EKP:n toimivalta antaa lausunto ehdotetusta vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevasta uudesta asetuksesta ja julkisen talouden kehyksiä koskevaan direktiiviin ehdotetuista muutoksista perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 127 artiklan 4 kohtaan ja 282 artiklan 5 kohtaan, koska talouspolitiikan tehokkaalla yhteensovittamisella ja julkisen talouden monenvälisellä valvonnalla on merkitystä SEUT-sopimuksen 127 artiklan 1 kohdassa ja 282 artiklan 2 kohdassa sekä Euroopan keskuspankkijärjestelmän ja Euroopan keskuspankin perussäännön 2 artiklassa tarkoitetun Euroopan keskuspankkijärjestelmän (EKPJ) ensisijaisen tavoitteen eli hintavakauden säilyttämisen kannalta.

EKP:n toimivalta antaa lausunto vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotetuista muutoksista perustuu SEUT-sopimuksen 126 artiklan 14 kohdan toiseen alakohtaan, jossa määrätään, että neuvosto antaa muun muassa EKP:tä kuultuaan asianmukaiset säännökset liiallisia alijäämiä koskevasta menettelystä, jolla on merkitystä myös edellä mainitun EKPJ:n ensisijaisen tavoitteen kannalta.

Tämän lausunnon on antanut EKP:n neuvosto Euroopan keskuspankin työjärjestyksen 17.5 artiklan ensimmäisen virkkeen mukaisesti.

Yleiset huomiot

EKP suhtautuu myönteisesti komission ehdotuksiin EU:n talouden ohjausjärjestelmän uudistamisesta. Uudistuksella pyritään turvaamaan julkisen velan kestävyys ja finanssipolitiikan vastasyklisyys, omaksumaankeskkipitkän aikavälin lähestymistapa finanssipolitiikkaan sekä yksinkertaistamaan kehystä ja lisäämään jäsenvaltioiden sitoutumista siihen. Siinä tunnustetaan myös, että uudistukset, investoinnit ja julkisen talouden kestävyys vahvistavat toisiaan, minkä vuoksi niitä

⁽¹⁾ COM(2023) 240 final.

⁽²⁾ COM(2023) 241 final.

⁽³⁾ COM(2023) 242 final.

olisi edistettävä yhtenäisellä lähestymistavalla. Uudistuksen tavoitteena on myös varmistaa tehokkaampi täytäntöönpano. Näiden tavoitteiden tukemiseksi EKP esittää joitakin komission ehdotuksia koskevia erityisiä teknisiä huomautuksia ja ehdotuksia, joiden tarkoituksena on parantaa edelleen uutta kehystä ja varmistaa, että se on avoimempi ja ennustettavampi.

Vankat unionin puitteet talous- ja finanssipolitiikan koordinoinnille ja valvonnalle ovat perustavanlaatuisella ja keskeisellä tavalla Euroopan unionin, jäsenvaltioiden ja erityisesti euroalueen edun mukaisia (*). EKP korostaa kestävän julkisen talouden rahoitusaseman merkitystä hintavakauden ja kestävän kasvun kannalta moitteettomasti toimivassa talous- ja rahaliitossa (EMU) (†). EU:n talouden ohjausjärjestelmän uudistus voi tarjota mahdollisuuden realistiseen, asteittaiseen ja kestäväan julkisen velan sopeuttamiseen sekä helpottaa tarvittavaa kansallista rakennepolitiikkaa.

EKP kehottaa unionin lainsäätäjiä sopimaan EU:n talouden ohjausjärjestelmän uudistamisesta mahdollisimman pian ja viimeistään vuoden 2023 loppuun mennessä. Koska vakaus- ja kasvusopimuksen yleinen poikkeuslauseke poistetaan käytöstä siihen mennessä (‡), sopiminen olisi ratkaisevan tärkeää velkakestävyttä sekä kestävä ja osallistavaa kasvua koskevien odotusten vakiinnuttamiseksi. Jos luotettavasta, avoimesta ja ennakoitavasta julkisen talouden kehuksesta ei päästä nopeasti yhteisymmärrykseen ja jos sitä ei oteta käyttöön, voi syntyä epävarmuutta, ja tarvittavat julkisen talouden sopeutustoimet ja uudistusten ja investointien yllykkeet voivat tarpeettomasti viivästyä.

EKP korostaa seuraavia uudistetun talouden ohjausjärjestelmän perusteluja. Ensinnäkin koronaviruspandemian jälkeinen julkisen talouden velkasuhteen kasvu ja velan heterogeenisuus vahvistavat tarvetta koordinoida tehokkaasti julkisen talouden rahoitusasemia vakaus- ja kasvusopimuksen avulla. Julkisen velan sopeuttaminen kestäväällä, asteittaisella ja kestäväällä tavalla, jossa otetaan huomioon vallitsevat kasvu- ja inflaationäkymät, on tärkeää julkisen talouden kestävyuden varmistamiseksi ja julkisen talouden liikkumavaran palauttamiseksi ennen mahdollisia laskusuhdanteita. Toiseksi on olennaisen tärkeää kehittää finanssipolitiikasta suhdanteita tasoittavampaa. Taantumana aikana tarvitaan määrätietoisia toimia, jotta voidaan välttää haitallinen talouskehitys, mutta velkakestävyuden varmistamiseksi on myös ratkaisevan tärkeää, että puskureita kasvatetaan talouden palaututtua vakaasti raiteilleen. Suhdanteita tasaava finanssipolitiikka edistää tehokkaasti makrotalouden vakauttamista suurten häiriöiden aikana ja tukee näin rahapolitiikkaa hintavakauden saavuttamiseksi keskipitkällä aikavälillä. Kolmanneksi on olennaisen tärkeää, että talouden ohjausjärjestelmässä luodaan edellytykset, joiden mukaisesti talouspolitiikoissa siirrytään paremmin kasvua tukevaan suuntaan. Rakennemuutokset, investoinnit ja julkisen talouden kestävyys olisi sisällytettävä paremmin julkisen talouden ja makrotalouden valvontaan, myös makrotalouden epätasapainoa koskevan menettelyn mukaisesti (§). Lisäksi vihreän siirtymän ja digitaalisen muutoksen haasteisiin vastaaminen ja erityisesti kansainvälisen ja EU:n lainsäädännön mukaisten unionin ja jäsenvaltioiden ilmastositoumusten täyttäminen (¶) edellyttävät merkittäviä yksityisiä ja julkisia investointeja, joita edistetään täydentävien rakennepolitiikkojen avulla. Julkisen talouden velkasuhteiden uskottava vakauttaminen edellyttää kasvua edistäviä talouspolitiikan toimia, kuten julkisia investointeja, joita on kannustettava asianmukaisesti uudistetussa EU:n talouden ohjausjärjestelmässä. Jos NextGenerationEU-väline ja erityisesti elpymis- ja palautumistukiväline pannaan tehokkaasti täytäntöön, niillä tuetaan jäsenvaltioita näihin haasteisiin vastaamisessa ja osoitetaan unionin laajuisten toimien mahdollisuudet. Tarvitaan kuitenkin enemmän resursseja ja investointeja unionin tasolla sekä kestäviä kansallisesti rahoitettuja investointeja, jotka edellyttävät joko lisätulolähteitä tai menojen uudelleenpriorisointia erityisesti jäsenvaltioissa, joilla on korkea velkasuhde. Neljänneksi EKP suhtautuisi myönteisesti unionin talouden ohjausjärjestelmän euroalueeseen liittyvien näkökohtien edistymiseen, kuten euroalueen finanssipolitiikan mitoituksen tehokkaampaan koordinointiin ja asianmukaisesti suunniteltujen pysyvien yhteisten finanssipoliittisten resurssien luomiseen. Laajemmin ottaen talous- ja rahaliiton taloudellisen ja institutionaalisen rakenteen viimeistely on edelleen olennaisen tärkeää euroalueen häiriönsietokyvyn vahvistamiseksi sekä vakauden ja kasvun edistämiseksi (‡).

(*) Ks. ehdotuksesta neuvoston direktiiviksi jäsenvaltioiden finanssipolitiikan vastuullisuutta ja julkisen talouden keskipitkän aikavälin linjausta vahvistavista säännöksistä 11 päivänä toukokuuta 2018 annetun Euroopan keskuspankin lausunnon CON/2018/25 1.1 kohta (EUVL C 261, 25.7.2018, s. 1). Kaikki EKP:n lausunnot ovat saatavilla EUR-Lex-sivustolla.

(†) Ks. "Eurosysteemien vastaus Euroopan komission tiedonantoon "The EU economy after COVID-19: implications for economic governance"" (Eurojärjestelmän vastaus Euroopan komission tiedonantoon "EU:n talous covid-19-pandemian jälkeen: vaikutukset talouden ohjausjärjestelmään"), 1.12.2021, saatavilla EKP:n verkkosivustolla osoitteessa www.ecb.europa.eu

(‡) Ks. Euroopan komissio, "Fiscal policy guidance for 2024: Promoting debt sustainability and sustainable and inclusive growth" (Finanssipoliittinen ohjaus vuodeksi 2024: velkakestävyuden ja kestävän ja osallistavan kasvun edistäminen), 8.3.2023.

(§) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 1176/2011, annettu 16 päivänä marraskuuta 2011, makrotalouden epätasapainon ennalta ehkäisemisestä ja korjaamisesta (EUVL L 306, 23.11.2011, s. 25).

(¶) Ilmastonmuutosta koskevan Yhdistyneiden kansakuntien puitesopimuksen nojalla hyväksytty Pariisin sopimus (EUVL L 282, 19.10.2016, s. 4), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2021/1119, annettu 30 päivänä kesäkuuta 2021, puitteiden vahvistamisesta ilmastoneutraaliuden saavuttamiseksi sekä asetusten (EY) N:o 401/2009 ja (EU) 2018/1999 muuttamisesta (eurooppalainen ilmastolaki) (EUVL L 243, 9.7.2021, s. 1).

(‡) Ks. raportti "Euroopan talous- ja rahaliiton viimeistely", jonka on laatinut Jean-Claude Juncker tiiviissä yhteistyössä Donald Tuskin, Jeroen Dijsselbloemin, Mario Draghin ja Martin Schulzin kanssa, 22.6.2015, s. 4, saatavilla komission verkkosivustolla www.ec.europa.eu. Ks. myös yleiset huomautukset ehdotuksesta asetukseksi Euroopan investointien vakautusjärjestelyn perustamisesta 9 päivänä marraskuuta 2018 annetussa Euroopan keskuspankin lausunnon CON/2018/51 (EUVL C 444, 10.12.2018, s. 11) sekä ehdotuksesta asetukseksi euroalueen lähentymistä ja kilpailukykyä edistävän talousarviöväliseen ohjauskehystä 30 päivänä lokakuuta 2019 annetun Euroopan keskuspankin lausunnon CON/2019/37 (EUVL C 408, 4.12.2019, s. 3) 1.3 kohta.

Erityiset huomiot

1. Julkisen velan kestävyys ja julkisen talouden sopeuttaminen

1.1. Velkakestävyysanalyysin rooli

1.1.1. EKP katsoo, että ehdotetussa vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevassa uudessa asetuksessa komission laatima velkakestävyysanalyysi on tärkeässä asemassa suunniteltaessa julkisen talouden nettomenoja koskevia teknisiä kehitysuria, joita komissio esittää ohjeiden antamiseksi jäsenvaltioille⁽¹⁰⁾. Komission velkakestävyysanalyysi on hyödyllinen työkalu sellaisten julkisen talouden riskien tunnistamisessa, joita ei oteta riittävästi huomioon kirjatuihin velkamääriin. Tällaisia riskejä ovat esimerkiksi ikääntymiseen liittyvät tulevat kustannukset, ehdolliset velat ja velan maturiteettijakauma. Jotta voidaan varmistaa velkakestävyysanalyysin toistettavuus, ennustettavuus ja avoimuus sekä kehityksen johdonmukainen täytäntöönpano kaikissa jäsenvaltioissa ja ajan mittaan, EKP korostaa, että komission velkakestävyysanalyysin perustana olevat menetelmät on täsmennettävä jäsenvaltioita kuullen ja niiden tuella. Lisäksi EKP:n mielestä olisi hyödyllistä kuulla Euroopan finanssipoliittista komiteaa tästä menetelmästä.

1.1.2. EKP on tyytyväinen siihen, että komission teknisessä kehityspolussa keskitytään nettomenojen viiteuraan, joka ei periaatteessa tukeudu vuotuisiin reaaliaikaisiin arvioihin tuotantokuilusta, joka ei ole havainnoitavissa. Tämä voi parantaa finanssipoliittikan suhdanteita tasoitavaa vaikutusta, myös suhdannetilanteesta johtuvan tulojen vaihtelun suhteen. Komission ehdotusten selkeyttämiseksi EKP suosittaa, että "nettomenojen" määritelmää täsmennetään edelleen⁽¹¹⁾ seuraavien näkökohtien selventämiseksi. Määritelmässä olisi a) selitettävä, määriteltäisiinkö nettomenoura nimellisarvona vai reaaliarvona, b) selvennettävä ja arvioitava bruttomenoista vähennettävien harkinnanvaraisten tulopuolen toimenpiteiden laskentamenetelmää ja c) selvennettävä, missä määrin indikaattorin laskelma perustuisi havainnoitavissa oleviin seikkoihin selventämällä erityisesti työttömyysetuusmenojen syklisten tekijöiden laskentamenetelmää.

1.1.3. Ehdotetussa vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevassa uudessa asetuksessa edellytetään, että nettomenojen teknisellä kehitysuralla varmistetaan, että julkisen talouden velkasuhde saadaan uskottavasti laskuuralle tai se pysyy maltillisella tasolla⁽¹²⁾. Komissiolla on velvollisuus arvioida ja julkistaa uskottavuutta koskeva analyysinsä ja sen perustana oleva data⁽¹³⁾. EKP suosittaa, että uskottavuuden arviointiin sovellettavan menetelmän perustana olevia keskeisiä parametreja ja oletuksia täsmennettäisiin enemmän komission ehdotuksissa⁽¹⁴⁾. Lisäksi EKP pitää myönteisenä ja tukee sitä, että komission talous- ja rahoituskomitealle antama tekniset kehitysurat sisältävä kertomus julkistetaan ennen kuin jäsenvaltiot laativat kansalliset keskipitkän aikavälin finanssipoliittiset ja rakenteelliset suunnitelmansa (jäljempänä 'kansalliset suunnitelmat')⁽¹⁵⁾. Lisäksi EKP suosittaa, että kehitetään yhteiset periaatteet sellaisia päteviä ja todennettavissa olevia taloudellisia argumentteja varten, jotka jäsenvaltion on esitettävä kansallisessa suunnitelmassaan, jos nettomenoura on siinä korkeampi kuin komission esittämä tekninen kehitysurat⁽¹⁶⁾.

1.2. Suojatoimet

EKP muistuttaa, että SEUT-sopimuksen 126 artiklan 2 kohdan b alakohdassa viitataan tilanteisiin, joissa julkisen velan osuus bruttokansantuotteesta pienenee riittävästi ja lähestyy riittävän nopeasti viitearvoa⁽¹⁷⁾. Koska on tarpeen välttää tilannetta, jossa velka vakautuu korkealle tasolle, EKP suhtautuu myönteisesti siihen, että komission ehdotuksiin sisältyy joitakin suojatoimia velkasuhteen ja alijäämän pienenemisen tukemiseksi, erityisesti

⁽¹⁰⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 5 ja 6 artikla sekä liite I. Ks. myös komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan keskuspankille ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle "Linjaukset EU:n talouden ohjauksjärjestelmän uudistamiseksi", COM (2022) 583 final, 9.11.2022.

⁽¹¹⁾ Esimerkiksi ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa ja/tai liitteessä II olevassa a kohdassa.

⁽¹²⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 6 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohda.

⁽¹³⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 8 artikla sekä liite V.

⁽¹⁴⁾ Tämä voitaisiin sisällyttää erityisesti ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen liitteeseen V.

⁽¹⁵⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 5 artikla.

⁽¹⁶⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 11 artiklan 2 kohta.

⁽¹⁷⁾ Ks. myös vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 1 kohta, jolla muutetaan liiallisia alijäämiä koskevan menettelyn täytäntöönpanon nopeuttamisesta ja selkeyttämisestä 7 päivänä heinäkuuta 1997 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 (EYVL L 209, 2.8.1997, s. 6) 2 artiklan 1 a kohtaa.

varmistamalla, että julkisen talouden velkasuhde laskee suunnitelman kattaman kauden lopussa alle sen tason, jolla se oli teknisen kehitysuran alussa, välttämällä julkisen talouden sopeuttamisen viivytystä sopeutuskauden loppuvuosiin ja ehdottamalla vähimmäissopeutusta niitä vuosia varten, joihin alijäämän odotetaan ylittävän kolmen prosentin viitearvon⁽¹⁸⁾. EKP:n käsityksen mukaan suojatoimenpiteistä keskustellaan parhaillaan, ja se katsoo, että on tarpeen löytää tasapaino yhtäältä monimutkaisuuden ja vastuun ja toisaalta velan pienentämisen tehokkuuden välillä sen varmistamiseksi, että velka pienenee riittävästi ja että se eriytetään asianmukaisesti.

2. Kansalliset keskipitkän aikavälin finanssi- ja rakennepoliittiset suunnitelmat

2.1. Uudistukset ja investoinnit

Tuottavat investoinnit ovat välttämätön edellytys kasvulle, joka tukisi julkisen talouden pitkän aikavälin kestävyttä. Sen vuoksi on ratkaisevan tärkeää, ettei julkisen talouden sopeuttaminen haittaa investointeja, etenkin sellaisia, joilla tuetaan unionin yhteisiä painopisteitä. Tätä varten olisi myös seurattava tehokkaasti julkisten investointien tasoa ja laatua. EKP on lisäksi samaa mieltä siitä, että kasvua tukevia uudistuksia on kiireellisesti edistettävä. Tästä syystä kansallinen sitoutuminen jäsenvaltioiden kansallisiin suunnitelmiin on olennaisen tärkeää. EKP korostaa, että ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen mukainen jäsenvaltioiden ja komission välinen tekninen vuoropuhelu⁽¹⁹⁾, joka on tärkeä osa kansallista sitoutumista, olisi käytävä sujuvasti, avoimesti ja ennakoitavasti. Teknisen vuoropuhelun olisi oltava asianmukaisesti jäsenneiltyä ja yksityiskohtaista, jotta kansallisten suunnitelmien sisältö voidaan määritellä selkeästi. Näin ollen EKP suosittaa, että ehdotettuun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevaan uuteen asetukseen sisällytetään yksityiskohtaisemmat tiedot uudistus- ja investointisitoumuksista koskevista vaatimuksista, jotka on sisällytettävä kaikkiin kansallisiin suunnitelmiin⁽²⁰⁾.

2.2. Sopeutuskausi

Ehdotetussa vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevassa uudessa asetuksessa säädetään, että jäsenvaltioiden kansallisissa suunnitelmissa on esitettävä vähintään neljä vuotta kattava nettomenoura⁽²¹⁾. Jos jäsenvaltio sitoutuu asiaankuuluviin uudistuksiin ja investointeihin, sopeutuskautta voidaan pidentää enintään kolmella vuodella⁽²²⁾. Tämä on pitkä aikaväli ja ulottuu tyypillistä vaalikautta pitemmälle ja voi näin ollen estää näiden sitoumusten noudattamisen. Näin ollen EKP kannattaa varovaisuutta kansallisten suunnitelmien pidentämisen suhteen ja korostaa lisä uudistuksia ja -investointeja koskevien sitoumusten täysimääräisen toteutumisen tarvetta. Lisäksi EKP:llä on kaksi sopeutuskautta ja sen pidentämistä koskevaa ehdotusta. Ensinnäkin EKP suhtautuu myönteisesti vaatimukseen, jonka mukaan kaikkien uudistus- ja investointisitoumusten, joihin sopeutuskauden pidentäminen perustuu, on oltava riittävän yksityiskohtaisia, etupainotteisia, aikasidonnaisia ja riittävän hyvin todennettavissa⁽²³⁾. Sen varmistamiseksi, että menetelmät ovat riittävän selkeitä ja avoimia, EKP ehdottaa, että jäsenvaltioiden sitoumusten arviointia koskevaa arviointikehystä⁽²⁴⁾ kehitetään edelleen. Olisi erityisesti varmistettava, että tällaiset sitoumukset edistävät potentiaalista kasvua ja siten velkakestävyttä. Lisäksi EKP suosittaa, että ehdotettuun asetukseen sisällytetään lisätoimia, joilla varmistetaan investointien lisääminen kriittisiin poliittisiin painopisteisiin, kuten vihreään siirtymään ja digitaaliseen muutokseen, ja että uudistus- ja investointisitoumukset toteutetaan riittävän etupainotteisesti samalla tavoin kuin julkisen talouden sopeuttamista varten jo käytössä olevat suojatoimet⁽²⁵⁾. Sopeutuskauden pidentämisessä voidaan ottaa huomioon vuoteen 2026 saakka jäsenvaltioiden hyväksytyihin elpymis- ja palautumissuunnitelmiin sisältyvät uudistus- ja investointisitoumukset⁽²⁶⁾. EKP suhtautuu myönteisesti elpymis- ja palautumissuunnitelmien huomioon ottamiseen, mutta suosittaa arviointikehysten yhteydessä sen varmistamista, että merkittävä osa jäsenvaltioiden esittämistä uudistuksista ja investoinneista on aiempia sitoumuksia täydentäviä.

⁽¹⁸⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 6 artiklan ensimmäisen kohdan c ja d alakohta sekä liitteessä I oleva c alakohta. Ks. vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 2 kohta, jolla muutetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 3 artiklan 4 kohtaa, ja vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 4 kohta, jolla muutetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 5 artiklan 1 kohtaa.

⁽¹⁹⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 10 artikla.

⁽²⁰⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 11, 12 ja 14 artikla sekä liite II.

⁽²¹⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 5 artikla sekä 11 artiklan 1 kohta.

⁽²²⁾ Ks. vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan asetuksen 13 artiklan 1 kohta.

⁽²³⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 13 artiklan 3 kohta.

⁽²⁴⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 13 artiklan 5 kohta sekä liite VII.

⁽²⁵⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 6 artiklan ensimmäisen kohdan c ja d alakohta sekä 15 artiklan 2 kohta.

⁽²⁶⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 13 artiklan 4 kohta.

2.3. *Tarkistetut kansalliset suunnitelmat*

Ehdotetussa vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevassa uudessa asetuksessa säädetään, että jäsenvaltiot voivat toimittaa tarkistetun kansallisen suunnitelman, jos olosuhteet objektiivisesti tarkasteltuna estävät alkuperäisen kansallisen keskipitkän aikavälin finanssi- ja rakennepoliittisen suunnitelman toteuttamisen tai jos uusi hallitus pyytää saada toimittaa uuden kansallisen suunnitelman⁽²⁷⁾. EKP suosittaa, että ehdotetussa vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevassa uudessa asetuksessa täsmennetään ne objektiiviset olosuhteet, joita voitaisiin pitää merkityksellisinä, ja selvennetään, miten komissio ottaa huomioon asianomaisen jäsenvaltion aiemman tarkistuksen tai sen puuttumisen uuden teknisen kehitysuran valmistelussa. Lisäksi EKP suosittaa, että ehdotetulla vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevalla uudella asetuksella varmistetaan, että tarkistettu suunnitelma ei mahdollista uudistusten ja investointien lykkäämistä.

3. **Vuorovaikutus makrotalouden epätasapainoa koskevan menettelyn kanssa**

3.1. EKP suhtautuu myönteisesti kansallisten rakenneuudistusituumusten sekä investointi- ja finanssipolitiikan kokonaisvaltaiseen seurantaan osana kansallisia suunnitelmia kaikkien kansallisten rakennepoliittikkojen osalta, erityisesti niiden, joilla voidaan helpottaa makrotalouden epätasapainojen ehkäisemistä ja korjaamista, kuten makrotalouden epätasapainoa koskevassa menettelyssä seurataan⁽²⁸⁾.

3.2. EKP suhtautuu myönteisesti vaatimukseen, jonka mukaan kansallisissa suunnitelmissa on vastattava unionin maakohtaisiin suosituksiin, mukaan lukien niihin, jotka koskevat makrotalouden epätasapainoa koskevassa menettelyssä havaittuja makrotalouden epätasapainoja⁽²⁹⁾. EKP suosittaa, että kansallisissa suunnitelmissa keskitytään torjumaan suurimpia riskejä, joita makrotalouden epätasapainosta aiheutuu julkisen talouden kestävyydelle, jatkuvia kilpailukyvyn menetyksiä ja merkittävää ulkoista epätasapainoa.

3.3. Ehdotetussa vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevassa uudessa asetuksessa säädetään, että jos jäsenvaltio ei toteuta kansalliseen suunnitelmaansa sisältyviä uudistus- ja investointisitoumuksia asetuksella makrotalouden epätasapainoa koskevan menettelyn kannalta merkityksellisten maakohtaisten suositusten toteuttamiseksi ja kyseisessä jäsenvaltiossa on liiallinen epätasapaino, voidaan aloittaa liiallista epätasapainoa koskeva menettely Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1176/2011 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti⁽³⁰⁾ ⁽³¹⁾. Tällöin jäsenvaltion on toimitettava tarkistettu kansallinen suunnitelma, joka toimii myös asetuksen (EU) N:o 1176/2011 8 artiklan 1 kohdassa edellytettynä korjaussuunnitelmana. EKP esittää tältä osin kaksi huomautusta. Ensinnäkin, kun otetaan huomioon makrotaloudellisten haasteiden muuttuva luonne, EKP katsoo, että olisi hyödyllistä, jos kehys helpottaisi myös kansallisten suunnitelmien muuttamista riippumatta siitä, aloitetaanko liiallista epätasapainoa koskeva menettely vai ei. Näin varmistetaan, että asiaankuuluvia uudistuksia ja investointeja voidaan muuttaa, jotta kaikkiin uusiin makrotalouden epätasapainoihin ja makrotalouden haasteisiin voidaan puuttua laajemmin oikea-aikaisesti ja tehokkaammalla tavalla. Toiseksi EKP toteaa, että makrotalouden epätasapainon valvonnan täytäntöönpano on ollut keskeinen huolenaihe nykyisessä talouden ohjausjärjestelmässä. EKP korostaa, että makrotalouden epätasapainon ehkäisemistä ja korjaamista koskevat menettelyt olisi määritettävä avoimilla ja tehokkailla käynnistysmekanismeilla, joihin kuuluu yksityiskohtainen tiedottaminen menettelyä koskevista päätöksistä⁽³²⁾. Sen varmistamiseksi, että jäsenvaltiot puuttuvat makrotalouden epätasapainoon oikea-aikaisesti ja tehokkaalla tavalla⁽³³⁾, EKP korostaa, että makrotalouden epätasapainoa koskevan menettelyn tarjoamia mahdollisuuksia olisi hyödynnettävä täysimääräisesti, avoimesti ja johdonmukaisesti sekä varmistaen, että jäsenvaltiot sitoutuvat menettelyyn, myös tarvittaessa liiallista epätasapainoa koskevan menettelyn aloittamiseen.

4. **Noudattaminen ja täytäntöönpano**

4.1. *Sopeutuskauden pidentämisen perustana olevien sitoumusten tyydyttävä noudattaminen jäsenvaltioissa*

Ehdotetussa vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevassa uudessa asetuksessa säädetään, että jos jäsenvaltio on saanut jatkoa sovellettavalle sopeutuskaudelleen, mutta ei noudata tyydyttävästi sopeutuskauden pidentämisen perustana olevaa uudistus- ja investointisitoumusten kokonaisuutta, neuvosto voi komission suosituksesta suosittaa tarkistettua nettomenouraa ja lyhyempää sopeutuskautta⁽³⁴⁾. Tässä yhteydessä EKP korostaa

⁽²⁷⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 14 artiklan 1 kohta.

⁽²⁸⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 11 artiklan 1 kohta, 12 artiklan b alakohta, 13 artiklan 2 kohta sekä 16 ja 30 artikla.

⁽²⁹⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 11 artiklan 1 kohta sekä 12 artiklan b alakohta.

⁽³⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1176/2011, annettu 16 päivänä marraskuuta 2011, makrotalouden epätasapainon ehkäisemisestä ja korjaamisesta (EUVL L 306, 23.11.2011, s. 25).

⁽³¹⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 30 artikla.

⁽³²⁾ Ks. Euroopan unionin talouspolitiikan ohjausjärjestelmän uudistamisesta 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan keskuspankin lausunnon CON/2011/13 (EUVL C 150, 20.5.2011, s. 1) 18 kohta.

⁽³³⁾ Ks. neuvoston lehdistötiedote 12. heinäkuuta 2022, "Makrotalouden epätasapainoa koskeva menettely: Neuvosto hyväksyy päätelmät", saatavilla neuvoston verkkosivustolla osoitteessa www.consilium.europa.eu.

⁽³⁴⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 19 artikla.

tarvetta varmistaa oikea-aikainen, riittävä ja avoin seuranta ja täytäntöönpano sen suhteen, noudattavatko jäsenvaltiot julkisen talouden ja makrotalouden vakauden varmistamiseksi antamia uudistus- ja investointisitoumuksia. Näin tässä tapauksessa voi olla suotavaa, että ehdotetussa vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevassa uudessa asetuksessa neuvostolla on "noudata tai selitä" -säännön⁽³⁵⁾ mukaisesti komission suosituksesta velvollisuus suosittaa tarkistettua nettomenouraa ja lyhyempää sopeutuskautta⁽³⁶⁾. Tältä osin EKP panee merkille, että komissio viittaa tulevaan työhön uuden toteuttamisen varmistamisvälineen kehittämiseksi⁽³⁷⁾. EKP toivoisi uudesta toteuttamisen varmistamisvälineestä lisätietoja, jotka puuttuvat vielä komission ehdotuksista.

4.2. Merkittävien julkisen velan kestävyteen liittyvien haasteiden ja muiden merkityksellisten tekijöiden arviointi SEUT-sopimuksen 126 artiklan 3 kohdan mukaisen komission kertomuksen yhteydessä

EKP panee tyytyväisenä merkille, että jos kyseisellä jäsenvaltiolla on julkisen velan kestävyteen liittyviä haasteita, tätä pidetään keskeisenä merkityksellisenä tekijänä, joka aiheuttaa liiallisia alijäämiä koskevan menettelyn aloittamisen⁽³⁸⁾. Koska liiallisia alijäämiä koskevan menettelyn täytäntöönpanon kannalta merkityksellisten tekijöiden arviointi on tärkeää, EKP kehottaa sisällyttämään vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettuihin muutoksiin hyvin määritellyn ja avoimen metodologisen lähestymistavan näiden tekijöiden arvioimiseksi.

4.3. Korjaavan nettomenouran suunnittelu

EKP korostaa, että liiallinen velka ja alijäämät on korjattava asteittain mutta nopeasti. Tässä yhteydessä se toteaa, että suojatoimia, joilla pyritään rajoittamaan riskiä julkisen talouden sopeutuksen viivästyisestä, on otettu käyttöön sen suhteen, miten korjaavalla nettomenouralla on puututtava velkasuhteeseen⁽³⁹⁾. EKP suhtautuu myönteisesti alijäämään liittyvään numeroina ilmaistuun vaatimukseen, jolla varmistetaan, että niiden vuosien osalta, joina julkistalouden alijäämän odotetaan ylittävän viitearvon, korjaavan nettomenouran on johdettava vuotuisen vähimmäissopeutukseen. Olisi kuitenkin selvennettävä, miten tätä sopeutusta mitataan. EKP toteaa kuitenkin, että vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotetut muutokset⁽⁴⁰⁾ poistaisivat nykyisen vaatimuksen, jonka mukaan SEUT-sopimuksen 126 artiklan 7 kohdan mukaisessa neuvoston suosituksessa on vahvistettava erityinen määräaika liiallisen alijäämän korjaamiseksi siten, että "korjaaminen on saatettava päätökseen liiallisen alijäämän toteamista seuraavana vuonna, ellei ole olemassa erityisiä olosuhteita"⁽⁴¹⁾.

4.4. Valvontakirjanpito

EKP on tyytyväinen siihen, että komission on perustettava valvontakirjanpito, jonka avulla voidaan seurata toteutuneiden nettomenojen kumuloituneita poikkeamia nettomenouralta ylös- ja alaspäin⁽⁴²⁾. Tämä on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan varmistaa säännön noudattaminen ja tukea sen vastasyklisyyttä siten, että taloudellisesti hyvinä aikoina voidaan rakentaa finanssipoliittisia puskureita, joita voidaan käyttää taloudellisesti huonoina aikoina. Valvontakirjanpidossa olevat tiedot otetaan huomioon SEUT-sopimuksen 126 artiklan 3 kohdan mukaisessa komission kertomuksessa⁽⁴³⁾, joten ne muodostavat merkityksellisen tekijän liiallisia alijäämiä koskevan menettelyn aloittamisen kannalta. Tästä syystä EKP suosittaa, että valvontakirjanpidon toimintaa ja keskeisiä parametreja täsmennettäisiin edelleen. EKP suosittaa lisäksi, että maakohtaiset laskelmat ja kunkin valvontakir-

⁽³⁵⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 27 artikla.

⁽³⁶⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 19 artikla. Sanamuotoa voitaisiin muuttaa seuraavasti: "[...] neuvosto suosittaa komission suosituksesta tarkistettua nettomenouraa ja lyhyempää sopeutuskautta."

⁽³⁷⁾ Ks. komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan keskuspankille ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle "Linjaukset EU:n talouden ohjausjärjestelmän uudistamiseksi", COM (2022) 583 final, 9.11.2022.

⁽³⁸⁾ Vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 1 kohta, jolla muutetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 2 artiklan 3 kohtaa.

⁽³⁹⁾ Ks. vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 2 kohta, jolla muutetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 3 artiklan 4 kohtaa, ja vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 4 kohta, jolla muutetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 5 artiklan 1 kohtaa.

⁽⁴⁰⁾ Ks. vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 2 kohta, jolla muutetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 3 artiklan 4 kohtaa.

⁽⁴¹⁾ Ks. asetuksen (EY) N:o 1467/97 3 artiklan 4 kohtaa.

⁽⁴²⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 21 artiklan toinen kohta sekä liite IV.

⁽⁴³⁾ Ks. vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 1 kohta, jolla muutetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 2 artiklan 3 kohdan b alakohtaa.

janpidossa olevan jäsenvaltion tilanne julkaistaan komission verkkosivuilla mieluiten komission kevään ja syksyn ennusteiden yhteydessä. Lopuksi EKP suosittelee, että otetaan käyttöön toteutuneiden nettomenojen nettomenouralta poikkeamia koskeva kynnsarvo, joka johtaisi siihen, että komission olisi laadittava SEUT-sopimuksen 126 artiklan 3 kohdan mukainen kertomus ⁽⁴⁴⁾.

5. Riippumattomien finanssipoliittisten instituutioiden ja Euroopan finanssipoliittisen komitean rooli

- 5.1. Riippumattomien elinten roolin vahvistaminen julkisen talouden valvontaprosessissa voi auttaa vähentämään finanssipoliittiselle päätöksenteolle luontaisia suhdanteita myötäileviä suuntauksia ja samalla tukea kansallista sitoutumista, mikä on olennaisen tärkeää sääntelyn kestävästä täytäntöönpanon kannalta ⁽⁴⁵⁾. EKP kannattaa siksi ehdotettuja säännöksiä, joilla pyritään vahvistamaan riippumattomien finanssipoliittisten instituutioiden asemaa ⁽⁴⁶⁾ säätämällä niiden hallintoon ja riippumattomuuteen liittyvistä vaatimuksista ja osoittamalla niille tehtäviä ⁽⁴⁷⁾, jotka ovat laajempia kuin niillä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 473/2013 nojalla olevat tehtävät ⁽⁴⁸⁾. EKP suhtautuu erityisen myönteisesti siihen, että ”noudata tai selitä” -periaate ankkuroidaan unionin lainsäädäntöön. EKP kannattaa riippumattomien finanssipoliittisten instituutioiden aseman vahvistamista edellyttäen, että myös niiden kokonaiskapasiteettia parannetaan suhteessa niiden lisätehtäviin ja että varmistetaan niiden omat riittävät ja vakaat resurssit, jotta ne voivat hoitaa tehtävänsä tehokkaasti ⁽⁴⁹⁾.
- 5.2. EKP suosittelee, että riippumattomien finanssipoliittisten instituutioiden tehtävää ehdotetussa vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevassa uudessa asetuksessa voitaisiin edelleen vahvistaa – edellyttäen että niiden valmiuksia vahvistetaan edellä mainitulla tavalla ja rajoittamatta komission perussopimusten mukaista tehtävää – siten, että niille annetaan tehtävä jäsenvaltioiden kansallisten suunnitelmien valmistelussa ja sellaisten tavoitteiden arvioinnissa, joita ei voida ilmaista määrällisesti (esimerkiksi uudistusten vaikutusten osalta). Riippumattomat finanssipoliittisten instituutiot voisivat esittää arvion taustalla olevista oletuksista, kansallisen suunnitelman yhdenmukaisuudesta komission teknisen kehitysuran ja tarvittaessa uudistus- ja investointisitoumusten uskottavuudesta. EKP suosittelee myös, että riippumattomien finanssipoliittisten instituutioiden osallistumista vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten yhteydessä voitaisiin edelleen vahvistaa edellyttämällä, että riippumaton finanssipoliittisten instituutio laatii myös lausunnon merkityksellisiä tekijöitä koskevasta komission analyysistä SEUT-sopimuksen 126 artiklan 3 kohdan mukaista kertomusta varten.
- 5.3. Lopuksi EKP toteaa, että se tunnustaa Euroopan finanssipoliittisen komitean ⁽⁵⁰⁾ työn ja antaa täyden tukensa komission aikomukselle selvittää toimenpiteitä sen vahvistamiseksi. Tässä tarkoituksessa EKP tukee Euroopan finanssipoliittisen komitean merkittävää roolia unionin talouden ohjausjärjestelmässä, sanotun kuitenkin rajoittamatta komission toimivaltaa ⁽⁵¹⁾. EKP suhtautuu erityisen myönteisesti Euroopan finanssipoliittisen komitean mahdollisuuteen antaa lausunto tietojen antamiseksi yleisen poikkeuslausekkeen käyttöönottoa tai pidentämistä koskevaa neuvoston suositusta varten vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetusehdotuksen mukaisesti ⁽⁵²⁾. Kuten edellä 1.1.1 kohdassa todettiin, EKP pitää myös hyödyllisenä kuulla Euroopan finanssipoliittista komiteaa digipalvelusäädöksen perustana olevista menetelmistä. Lisäksi olisi vahvistettava Euroopan finanssipoliittisen komitean roolia euroalueen asianmukaisen finanssipoliittisen virityksen arvioinnissa.

⁽⁴⁴⁾ Esimerkiksi vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 1 kohdassa, jolla muutetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 2 artiklaa.

⁽⁴⁵⁾ Ks. Eurojärjestelmän vastaus Euroopan komission 19.10.2021 antamaan tiedonantoon ”EU:n talous covid-19-pandemian jälkeen: vaikutukset talouden ohjausjärjestelmään”, 1.12.2021.

⁽⁴⁶⁾ Ks. lausunnon CON/2018/25 2.4.1 kohta.

⁽⁴⁷⁾ Ks. julkisen talouden kehyksiä koskevaan direktiiviin ehdotettujen muutosten 1 artiklan 8 kohta, jolla muutetaan jäsenvaltioiden julkisen talouden kehyksiä koskevista vaatimuksista 8 päivänä marraskuuta 2011 annetun neuvoston direktiivin 2011/85/EU (EUVL L 306, 23.11.2011, s. 41) 8 artiklaa. Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 22 artikla. Ks. vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 1 kohta, jolla muutetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 2 artiklan 3 kohtaa, ja vakaus- ja kasvusopimuksen korjaavaa osiota koskevaan asetukseen ehdotettujen muutosten 1 artiklan 3 kohta, jolla muutetaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 3 artiklan 5 kohtaa.

⁽⁴⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 473/2013, annettu 21 päivänä toukokuuta 2013, alustavien talousarvio- ja suunnitelmien seuranta ja arviointia sekä euroalueen jäsenvaltioiden liiallisen alijäämän tilanteen korjaamisen varmistamista koskevista yhteisistä säännöksistä (EUVL L 140, 27.5.2013, s. 11).

⁽⁴⁹⁾ Ks. julkisen talouden kehyksiä koskevaan direktiiviin ehdotettujen muutosten 1 artiklan 8 kohta, jolla muutetaan neuvoston direktiivin 2011/85/EU 8 artiklan 3 kohdan c alakohtaa.

⁽⁵⁰⁾ Komission päätös (EU) 2015/1937, annettu 21 päivänä lokakuuta 2015, riippumattoman neuvoston Euroopan finanssipoliittisen komitean perustamisesta (EUVL L 282, 28.10.2015, s. 37).

⁽⁵¹⁾ Ks. lausunnon CON/2011/13 22 kohta.

⁽⁵²⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 24 artikla.

6. Komissiolle siirretty säädösvalta muuttaa liitteitä

- 6.1. Ehdotetulla vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevalla uudella asetuksella siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä liitteiden II–VII muuttamiseksi siten, että mukautuksilla voidaan ottaa asianmukaisesti huomioon tuleva kehitys tai tarpeet ⁽⁵³⁾.
- 6.2. Koska liitteet ovat olennainen osa ehdotettua vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevaa uutta asetusta, EKP suosittaa, että liitteisiin sisällytetään jo *etukäteen* tarkempia yksityiskohtia ja eritelmiä. Kuten edellä todettiin, yksityiskohtaisempia tietoja voitaisiin antaa erityisesti kansallisen keskipitkän aikavälin finanssi- ja rakennepoliittista suunnitelmasta (liite II), valvontakirjanpidosta (liite IV), uskottavuuden arviointiin sovellettavasta menetelmästä (liite V) ja sopeutuskauden pidentämisen perustana olevien uudistus- ja investointisitoumusten arviointikehyksestä (liite VII).
- 6.3. Lisäksi EKP painottaa, että on tärkeää, että EKP:tä kuullaan kaikista sen toimialaan kuuluvista delegoiduista säädöksistä ja täytäntöönpanosäädöksistä riittävän ajoissa SEUT-sopimuksen 127 artiklan 4 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan ja 282 artiklan 5 kohdan mukaisesti ⁽⁵⁴⁾.

7. Suhde talous- ja rahaliiton vakaudesta, yhteensovittamisesta sekä ohjauksesta ja hallinnasta tehtyyn sopimukseen

EKP suhtautuu myönteisesti komission ehdotusten tavoitteeseen liittää talous- ja rahaliiton vakaudesta, yhteensovittamisesta sekä ohjauksesta ja hallinnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä 'vakaussopimus') sisältö osaksi unionin lainsäädäntöä vakaussopimuksen 16 artiklan mukaisesti ⁽⁵⁵⁾. Komissio on tulkinnut vakaussopimuksen sisältöä siten, että se vastaa finanssipoliittista sopimusta (vakaussopimuksen III osasto). Lisäksi EKP toteaa, että vakaussopimuksen 2 artiklalla varmistetaan, että komission ehdotusten hyväksyminen ei edellytä vakaussopimuksen muuttamista tai kumoamista. Vakaussopimuksen 2 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että sopimuspuolet soveltavat ja tulkitsevat vakaussopimusta niiden sopimusten mukaisesti, joihin Euroopan unioni perustuu, ja erityisesti Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 4 artiklan 3 kohdan sekä unionin oikeuden, prosessioikeus mukaan lukien, mukaisesti aina, kun johdetun oikeuden säädösten antaminen on tarpeen. Lisäksi vakaussopimuksen 2 artiklan 2 kohdassa todetaan, että vakaussopimusta sovelletaan siltä osin kuin se on niiden sopimusten, joihin Euroopan unioni perustuu, ja unionin oikeuden mukainen ja että sillä ei saa puuttua unionin toimivaltaan toimia talousliiton alalla. Näin ollen EKP:n käsityksenä on, että kun komission ehdotukset hyväksytään ja ne tulevat voimaan, vakaussopimusta sovelletaan ja sitä tulkitaan uuden talouden ohjausjärjestelmän mukaisesti.

8. Euroopan talous- ja rahaliiton viimeisteleminen

EKP korostaa, ottaen huomioon vahvan unionin sääntelyn merkityksen talous- ja finanssipolitiikan koordinoimille rahaliiton yhteydessä, että euroalueeseen liittyvissä erityisnäkökohdissa tarvitaan lisätoimia. Rahapolitiikan vastapainoksi on tärkeää kehittää puitteet euroalueen finanssipolitiikan kokonaisvirityksen seurannalle ja ohjaukselle, koska ne voivat auttaa varmistamaan, että raha- ja finanssipolitiikka täydentävät toisiaan paremmin. Lisäksi pysyvän keskitetyn rahoituskapasiteetin tarve on edelleen olemassa. Asianmukaisesti suunniteltu väline voisi tehostaa euroalueen makrotalouden vakautta ja lähentymistä pitkällä aikavälillä, myös investointien avulla, ja tukea siten myös yhteistä rahapolitiikkaa. Tätä varten pysyvän keskitetyn rahoituskapasiteetin suuruuden olisi oltava riittävä, ja sillä olisi oltava pysyvä rahoitus ⁽⁵⁶⁾.

⁽⁵³⁾ Ks. ehdotetun vakaus- ja kasvusopimuksen ennaltaehkäisevää osiota koskevan uuden asetuksen 32 artikla.

⁽⁵⁴⁾ Ks. ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2003/71/EY ja 2009/138/EY muuttamisesta Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomaisen sekä Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen valtuuksien osalta 4 päivänä toukokuuta 2011 annettu Euroopan keskuspankin lausunto CON/2011/42; ks. ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan kansantalouden tilinpito- ja aluetilinpitojärjestelmästä Euroopan unionissa 19 päivänä toukokuuta 2011 annettu Euroopan keskuspankin lausunnon CON/2011/44 8 kohta; ks. ehdotuksesta direktiiviksi oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa sekä luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta ja ehdotuksesta asetukseksi luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvaatimuksista 25 päivänä tammikuuta 2012 annetun Euroopan keskuspankin lausunnon CON/2012/5 4 kohta; ks. ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan yritystilastoista, asetuksen (EY) N:o 184/2005 muuttamisesta ja kymmenen säädöksen kumoamisesta yritystilastojen alalla 2 päivänä tammikuuta 2018 annetun Euroopan keskuspankin lausunnon CON/2018/1 1.9 kohta.

⁽⁵⁵⁾ Ks. lausunnon CON/2018/25 1.2 kohta. Vakaussopimuksen 16 artiklassa määrätään, että viimeistään viiden vuoden kuluttua sopimuksen voimaantulopäivästä eli 1 päivään tammikuuta 2018 mennessä on toteutettava tarvittavat toimenpiteet vakaussopimuksen sisällön liittämiseksi osaksi unionin oikeutta.

⁽⁵⁶⁾ Ks. Eurojärjestelmän vastaus Euroopan komission 19.10.2021 antamaan tiedonantoon "EU:n talous covid-19-pandemian jälkeen: vaikutukset talouden ohjausjärjestelmään", 1. joulukuuta 2021. Ks. lausunnon CON/2018/51 yleiset huomiot ja lausunnon CON/2019/37 1.3 kohta.

Tehty Frankfurt am Mainissa 5 päivänä heinäkuuta 2023.

EKP:n puheenjohtaja
Christine LAGARDE

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

Euron kurssi ⁽¹⁾**17. elokuuta 2023**

(2023/C 290/04)

1 euro =

	Rahayksikkö	Kurssi		Rahayksikkö	Kurssi
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,0900	CAD	Kanadan dollaria	1,4718
JPY	Japanin jeniä	158,88	HKD	Hongkongin dollaria	8,5318
DKK	Tanskan kruunua	7,4518	NZD	Uuden-Seelannin dollaria	1,8298
GBP	Englannin punttaa	0,85395	SGD	Singaporen dollaria	1,4793
SEK	Ruotsin kruunua	11,8666	KRW	Etelä-Korean wonia	1 458,28
CHF	Sveitsin frangia	0,9555	ZAR	Etelä-Afrikan randia	20,7417
ISK	Islannin kruunua	144,10	CNY	Kiinan juan renminbiä	7,9387
NOK	Norjan kruunua	11,4985	IDR	Indonesian rupiaa	16 726,82
BGN	Bulgarian leviä	1,9558	MYR	Malesian ringgitiä	5,0712
CZK	Tšekin korunaa	24,078	PHP	Filippiinien pesoa	61,738
HUF	Unkarin forinttia	384,73	RUB	Venäjän ruplaa	
PLN	Puolan zlotya	4,4718	THB	Thaimaan bahtia	38,542
RON	Romanian leuta	4,9385	BRL	Brasilian realia	5,4127
TRY	Turkin liiraa	29,5376	MXN	Meksikon pesoa	18,6156
AUD	Australian dollaria	1,6931	INR	Intian rupiaa	90,4995

⁽¹⁾ Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

JÄSENVALTIOIDEN TIEDOTTEET

Henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta yhteisön säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) ⁽¹⁾ annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/399 2 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen rajanylityspaikkojen luettelon päivitys

(2023/C 290/05)

Henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta yhteisön säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) ⁽²⁾ 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/399 2 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen rajanylityspaikkojen luettelo julkaistaan niiden tietojen perusteella, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet komissiolle Schengenin rajasäännöstön 39 artiklan mukaisesti.

Tiedot julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja sen lisäksi ne päivitetään säännöllisesti muuttoliike- ja sisäasioiden pääosaston verkkosivuille.

RAJANYLITYSPAIKKOJEN LUETTELO

SAKSA

EUVL:ssä C 202 9. kesäkuuta 2023, s. 33, julkaistujen tietojen korvaaminen

Pohjanmeren Satamat

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

⁽¹⁾ Ks. luettelo aiemmista julkaisuista tämän päivityksen lopussa.

⁽²⁾ EUVL 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

Itämeren satamat

- (1) Eckernförde (merivoimien satamarakenne)
- (2) Flensburg-Hafen
- (3) Greifswald-Ladebow Hafen
- (4) Jägersberg (merivoimien satamarakenne)
- (5) Kiel
- (6) Kiel (merivoimien satamarakenne)
- (7) Kiel-Holtenau
- (8) Lubmin
- (9) Lübeck
- (10) Lübeck-Travemünde
- (11) Mukran
- (12) Neustadt
- (13) Puttgarden
- (14) Rendsburg
- (15) Rostock-Hafen (Warnemünden sataman ja Rostock-Überseehafen-sataman yhteenliittymä)
- (16) Sassnitz
- (17) Stralsund
- (18) Surendorf (merivoimien satamarakenne)
- (19) Vierow
- (20) Wismar
- (21) Wolgast

ODERHAFF

- (1) Ueckermünde

Lentoasemat, lentopaikat, pienkonekentät**BADEN-WÜRTTEMBERGIN OSAVALTIO**

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

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

BAIJERIN OSAVALTIO

- (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) Nürnberg
- (13) Oberpfaffenhofen
- (14) Roth
- (15) Straubing-Wallmühle

BERLIININ OSAVALTIO

- (1) Berlin-Tegel

BRANDENBURGIN OSAVALTIO

- (1) Berlin Brandenburg "Willy Brandt"
- (2) Schönhagen

BREMENIN OSAVALTIO

- (1) Bremen

HAMPURIN OSAVALTIO

- (1) Hampuri

HESSENIN OSAVALTIO

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

(3) Frankfurt/Main

(4) Fritzlar

(5) Kassel-Calden

(6) Reichelsheim

MECKLENBURG-VORPOMMERNIN OSAVALTIO

(1) Neubrandenburg-Trollenhagen

(2) Rostock-Laage

NIEDERSACHSENIN OSAVALTIO

(1) Braunschweig-Waggum

(2) Bückeburg-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

NORDRHEIN-WESTFALENIN OSAVALTIO

(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

RHEINLAND-PFALZIN OSAVALTIO

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

SAARLANDIN OSAVALTIO

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

SACHSENIN OSAVALTIO

- (1) Dresden
- (2) Leipzig-Halle
- (3) Rothenburg/Oberlausitz

SACHSEN-ANHALTIN OSAVALTIO

- (1) Cochstedt
- (2) Magdeburg

SCHLESWIG-HOLSTEININ OSAVALTIO

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

THÜRINGENIN OSAVALTIO

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

ΚΡΕΙΚΚΑ

EUVL:ssä C 261 25. heinäkuuta 2018, s. 6, julkaistujen tietojen korvaaminen

Εναέρια σύνορα (*)	Λεptoασεματ
1. Αθήνα	Athina
2. Ηράκλειο	Heraklion
3. Θεσσαλονίκη	Thessaloniki
4. Ρόδος	Rodos (Rhodes)
5. Κέρκυρα	Kerkira (Corfou)
6. Αντιμάχεια Κω	Antimachia (Kos)
7. Χανιά	Chania
8. Πυθαγόρειο Σάμου	Pithagorio, Samos
9. Μυτιλήνη	Mitilini
10. Ιωάννινα	Ioannina
11. Άραξος	Araxos
12. Σητεία	Sitia
13. Χίος	Chios (*)
14. Αργοστόλι	Argostoli
15. Καλαμάτα	Kalamata
16. Καβάλα	Kavala
17. Άκτιο Βόνιτσας	Aktio Vonitsas
18. Ζάκυνθος	Zakinthos
19. Θήρα	Thira
20. Σκιάθος	Skiathos
21. Κάρπαθος	Karpathos (*)
22. Μύκονος	Mikonos
23. Αλεξανδρούπολη	Alexandroupoli
24. Ελευσίνα	Elefsina
25. Ανδραβίδα	Andravida
26. Αττική Λήμνου	Atsiki - Limnos
27. Νέα Αγχιάλος	Nea Aghialos
28. Άργος Ορεστικού (Καστοριά)	Argos

(*) Huom. Ne ovat auki vain kesäkautena.

Θαλάσσια σύνορα	Satamat
1. Γύθειο	Githio
2. Σύρος	Siros
3. Ηγουμενίτσα	Igoymenitsa
4. Στυλίδα	Stilida
5. Άγιος Νικόλαος	Agios Nikolaos
6. Ρέθυμνο	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	Thessaloniki
21.	Κόρινθος	Korinthos
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	Zakinthos
42.	Θήρα	Thira
43.	Καλοί Λιμένες Ηρακλείου	Kali - Limenes - Herakliou

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	Chania
53.	Αστακός	Astakos
54.	Καρλόβασι Σάμου	Karlovasi Samos (*)
55.	Πέτρα Λέσβου	Petra, Lesvos (*)
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 (*)

(*) Huom. Ne ovat auki vain kesäkautena.

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

Maarajat

Albanian Kanssa

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

Entisen Jugoslavian Tasavallan Makedonian Kanssa

1. Niki
2. Idomeni (rautatie)
3. Evzoni
4. Doirani

Bulgarian Kanssa

1. Promachonas
2. Promachonas (rautatie)
3. Dikea, Evros (rautatie)
4. Ormenio, Evros
5. Eχοηι

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

RANSKA

EUVL:ssä C 202 9. kesäkuuta 2023, s. 33, julkaistujen tietojen korvaaminen

Ilmarajan ylityspaikat

- (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 (käytössä vuosittain 1.7.–15.10.)
- (38) La Rochelle-Ile de Ré
- (39) La Roche-sur-Yon
- (40) Laval-Entrammes
- (41) Le Castellet (käytössä vuosittain 1.6.–31.7. Avoimna poikkeuksellisesti 22.–31. lokakuuta 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. kesäkuuta 2023, 13:30-16:30; 23-25. kesäkuuta 2023, 12:30-17:30)

- (67) Quimper-Pluguffan (käytössä toukokuun alusta syyskuun alkuun)
- (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. toukokuuta 2023–27. toukokuuta 2023)
- (75) Strasbourg-Entzheim
- (76) Tarbes-Lourdes-Pyrénées
- (77) Toulouse-Blagnac
- (78) Toulouse-Francazal
- (79) Tours-Val de Loire
- (80) Troyes-Barbère
- (81) Valence – Chabeuil (1. kesäkuuta 2021 alkaen)
- (82) Vélizy-Villacoublay

Merirajan ylityspaikat

- (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

Maarajan ylityspaikat

- (1) Gare de Bourg Saint Maurice (käytössä joulukuun alusta huhtikuun puoliväliin)
 (2) Gare de Moûtiers (käytössä joulukuun alusta huhtikuun puoliväliin)
 (3) Gare d'Ashford International
 (4) Cheriton/Coquelles
 (5) Gare de Chessy-Marne-la-Vallée
 (6) Gare de Fréthun
 (7) Gare de Lille-Europe
 (8) Gare de Paris-Nord
 (9) Gare de Saint-Pancras
 (10) Gare d'Ebbsfleet
 (11) Pas de la Case-Porta
 (12) Rautatieasema TGV Roissy - lentoasema

PUOLA

EUVL:ssä C 84 4. maaliskuuta 2016, s. 2, julkaistujen tietojen korvaaminen

Rajanylityspaikat:

1) **kaikille avoimet:**

Nro	Nimi	Tyyppi	Sallittu rajaliikennetyyppi	Aukioloajat
a) Venäjän federaation vastainen raja:				
1	Braniewo - Mamonovo	rautatie- liikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
2	Bezledy - Bagrationovsk	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne, kansainvälisessä liikenteessä käytettävät ajoneuvot, joiden akselipaino on enintään 8 tonnia	24/7
3	Glomno - Bagrationovsk	rautatie- liikenne	rahtiliikenne	24/7

Nro	Nimi	Tyyppi	Sallittu rajaliikennetyyppi	Aukioloajat
4	Skandawa - Zheleznodorozhny	rautatie- liikenne	rahtiliikenne	24/7
5	Gołdap - Gusev	tieliikenne	rahtiliikenne – ajoneuvot, joiden suurin sallittu kokonaispaino on 7,5 tonnia	24/7
6	Grzechotki - Mamonovo II	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
7	Gronowo - Mamonovo	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne, ajoneuvot, joiden kokonaispaino on enintään 6 tonnia	24/7

b) Valko-Venäjän vastainen raja:

1	Rudawka - Lesnaya	jokiliikenne	matkustajaliikenne	aikavälillä 1.5.–1.10. klo 7–19
2	Kuźnica Białostocka - Grodno	rautatie- liikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
3	Kuźnica Białostocka -Bruzgi	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
4	Bobrowniki - Bierestovica	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
5	Zubki Białostockie - Bierestovica	rautatie- liikenne	rahtiliikenne	24/7
6	Siemianówka - Svislach	rautatie- liikenne	rahtiliikenne	24/7
7	Białowieża - Piererov	tieliikenne	matkustajaliikenne: jalankulkijat, pyöräilijät	aikavälillä 1.4.–30.9. klo 8–20, aikavälillä 1.10.–31.3. klo 8–18
8	Czeremcha - Vysoko-Litovsk	rautatie- liikenne	rahtiliikenne	24/7
9	Kukuryki - Kozłowiczy	tieliikenne	rahtiliikenne	24/7
10	Terespol - Brest	rautatie- liikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
11	Terespol - Brest	tieliikenne	matkustajaliikenne	24/7
12	Sławatycze - Damachava	tieliikenne	matkustajaliikenne — ei linja-autot	24/7

Nro	Nimi	Tyyppi	Sallittu rajaliikennetyyppi	Aukioloajat
-----	------	--------	-----------------------------	-------------

c) Ukrainan vastainen raja:

1	Dorohusk - Jagodzin	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
2	Dorohusk - Jagodzin	rautatie- liikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
3	Zosin - Ustilug	tieliikenne	matkustajaliikenne	24/7
4	Hrubieszów — Volodymyr-Volynsky	rautatie- liikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
5	Dolhobyczów - Uhryniv	tieliikenne	matkustaja-ajoneuvot, joiden suurin sallittu kokonaispaino on 3,5 tonnia, ja linja-autot	24/7
6	Hrebenne - Rava-Rus'ka	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
7	Hrebenne - Rava-Rus'ka	rautatie- liikenne	matkustajaliikenne	24/7
8	Werchrata - Rava-Rus'ka	rautatie- liikenne	rahtiliikenne	24/7
9	Budomierz - Hrushiv	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne, ajoneuvot, joiden suurin sallittu kokonaispaino on 3,5 tonnia	24/7
10	Korczowa - Krakovets'	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
11	Przemyśl - Mostys'ka	rautatie- liikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
12	Medyka - Shehyni	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
13	Krościenko - Smil'nytsya	tieliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne, ajoneuvot, joiden suurin sallittu kokonaispaino on 7,5 tonnia	24/7
14	Krościenko - Khyriv	rautatie- liikenne	matkustajaliikenne	24/7

d) meriraja:

1	Szczecin	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
2	Trzebież	meriliikenne	matkustajaliikenne	24/7
3	Nowe Warpno	meriliikenne	matkustajaliikenne	24/7
4	Świnoujście	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
5	Dziwnów	meriliikenne	matkustajaliikenne huvialuksilla, rahtiliikenne (puolalaiskalastajat)	24/7

Nro	Nimi	Tyyppi	Sallittu rajaliikennetyyppi	Aukioloajat
6	Mrzeżyno	meriliikenne	rahtiliikenne (puolalaiskalastajat)	24/7
7	Kołobrzeg	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
8	Darłowo	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
9	Ustka	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
10	Łeba	meriliikenne	matkustajaliikenne huvialuksilla, rahtiliikenne (puolalaiskalastajat)	24/7
11	Władysławowo	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
12	Jastarnia	meriliikenne	matkustajaliikenne huvialuksilla, rahtiliikenne (puolalaiskalastajat)	24/7
13	Hel	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
14	Gdynia	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
15	Gdańsk-Port	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
16	Gdańsk-Górki Zachodnie	meriliikenne	matkustajaliikenne huvialuksilla, puolalaiskalastajat	24/7
17	Elbląg	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
18	Frombork	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
19	Nowy Świat	meriliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7

e) pysyvä lentoasema:

1	Poznań-Ławica	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
2	Bydgoszcz	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
3	Łódź-Lublinek	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
4	Świdnik k/Lublina	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
5	Kraków-Balice	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
6	Katowice-Pyrzowice	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
7	Wrocław-Strachowice	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7

Nro	Nimi	Tyyppi	Sallittu rajaliikennetyyppi	Aukioloajat
8	Gdańsk-Rębiechowo	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
9	Rzeszów-Jasionka	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
10	Warsaw-Okęcie	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
11	Warsaw-Modlin	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
12	Szczecin-Goleniów	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
13	Radom-Sadków	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7
14	Mazury	lentoliikenne	matkustajaliikenne	24/7
15	Zielona Góra-Babimost	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	24/7

f) muu lentoasema:

1	Jelenia Góra	lentoliikenne	matkustajaliikenne	klo 7–20, aikavälillä 1.5.–30.9. klo 7–22
2	Mielec	lentoliikenne	matkustajaliikenne	klo 8–20, aikavälillä 1.5.–30.9. klo 7–22
3	Zielona Góra-Przylep	lentoliikenne	matkustajaliikenne	klo 6–20, aikavälillä 1.5.–30.9. klo 6–22
4	Gdynia-Kosakowo	lentoliikenne	matkustajaliikenne	klo 6–20, aikavälillä 1.5.–30.9. klo 6–22
5	Kielce-Maslów	lentoliikenne	matkustajaliikenne, rahtiliikenne	klo 6–20, aikavälillä 1.5.–30.9. klo 6–22

2) kansainväliset rajanylityspaikat kyseisten valtioiden kansalaisille:

Nro	Nimi	Tyyppi	Sallittu rajaliikennetyyppi	Aukioloajat
1	Polowce-Pieszczatka	tieliikenne	matkustajaliikenne — ei linja-autot; Puolan ja Valko-Venäjän kansalaisille	24/7

SLOVENIA

EUVL:ssä C 210 16. heinäkuuta 2011, s. 30, julkaistujen tietojen korvaaminen

Satamat

1. Koper – Capodistria
2. Piran – Pirano

Lentoasemat

1. Ljubljana–Brnik
2. Maribor–Slivnica
3. Portorož–Portorose

Aiemmat julkaisut

EUVL C 247, 13.10.2006, s. 25.

EUVL C 77, 5.4.2007, s. 11.

EUVL C 153, 6.7.2007, s. 22.

EUVL C 164, 18.7.2008, s. 45.

EUVL C 316, 28.12.2007, s. 1.

EUVL C 134, 31.5.2008, s. 16.

EUVL C 177, 12.7.2008, s. 9.

EUVL C 200, 6.8.2008, s. 10.

EUVL C 331, 31.12.2008, s. 13.

EUVL C 3, 8.1.2009, s. 10.

EUVL C 37, 14.2.2009, s. 10.

EUVL C 64, 19.3.2009, s. 20.

EUVL C 99, 30.4.2009, s. 7.

EUVL C 229, 23.9.2009, s. 28.

EUVL C 263, 5.11.2009, s. 22.

EUVL C 298, 8.12.2009, s. 17.

EUVL C 74, 24.3.2010, s. 13.

EUVL C 326, 3.12.2010, s. 17.

EUVL C 355, 29.12.2010, s. 34.

EUVL C 22, 22.1.2011, s. 22.

EUVL C 37, 5.2.2011, s. 12.

EUVL C 149, 20.5.2011, s. 8.

EUVL C 190, 30.6.2011, s. 17.

EUVL C 203, 9.7.2011, s. 14.

EUVL C 210, 16.7.2011, s. 30.

EUVL C 271, 14.9.2011, s. 18.

EUVL C 356, 6.12.2011, s. 12.

EUVL C 111, 18.4.2012, s. 3.

EUVL C 183, 23.6.2012, s. 7.

EUVL C 313, 17.10.2012, s. 11.

EUVL C 394, 20.12.2012, s. 22.

EUVL C 51, 22.2.2013, s. 9.

EUVL C 167, 13.6.2013, s. 9.

EUVL C 242, 23.8.2013, s. 2.

EUVL C 275, 24.9.2013, s. 7.

EUVL C 314, 29.10.2013, s. 5.

EUVL C 324, 9.11.2013, s. 6.

EUVL C 57, 28.2.2014, s. 4.

EUVL C 167, 4.6.2014, s. 9.

EUVL C 244, 26.7.2014, s. 22.

EUVL C 332, 24.9.2014, s. 12.

EUVL C 420, 22.11.2014, s. 9.

EUVL C 72, 28.2.2015, s. 17.

EUVL C 126, 18.4.2015, s. 10.

EUVL C 229, 14.7.2015, s. 5.

EUVL C 341, 16.10.2015, s. 19.

EUVL C 84, 4.3.2016, s. 2.

EUVL C 236, 30.6.2016, s. 6.

EUVL C 278, 30.7.2016, s. 47.

EUVL C 331, 9.9.2016, s. 2.

EUVL C 401, 29.10.2016, s. 4.	EUVL C 58, 18.2.2021, s. 35.
EUVL C 484, 24.12.2016, s. 30.	EUVL C 81, 10.3.2021, s. 27.
EUVL C 32, 1.2.2017, s. 4.	EUVL C 184, 12.5.2021, s. 8.
EUVL C 74, 10.3.2017, s. 9.	EUVL C 219, 9.6.2021, s. 9.
EUVL C 120, 13.4.2017, s. 17.	EUVL C 279, 13.7.2021, s. 4.
EUVL C 152, 16.5.2017, s. 5.	EUVL C 290, 20.7.2021, s. 10.
EUVL C 411, 2.12.2017, s. 10.	EUVL C 380, 20.9.2021, s. 3.
EUVL C 31, 27.1.2018, s. 12.	EUVL C 483, 1.12.2021, s. 19.
EUVL C 261, 25.7.2018, s. 6.	EUVL C 201, 18.5.2022, s. 82.
EUVL C 264, 26.7.2018, s. 8.	EUVL C 229, 14.6.2022, s. 8.
EUVL C 368, 11.10.2018, s. 4.	EUVL C 241, 24.6.2022, s. 6.
EUVL C 459, 20.12.2018, s. 40.	EUVL C 286, 27.7.2022, s. 33.
EUVL C 43, 4.2.2019, s. 2.	EUVL C 335, 2.9.2022, s. 15.
EUVL C 64, 27.2.2020, s. 17.	EUVL C 202, 9.6.2023, s. 33.
EUVL C 231, 14.7.2020, s. 2.	

V

(Ilmoitukset)

MUUT SÄÄDÖKSET

EUROOPAN KOMISSIO

Erään viinialan nimityksen tuote-eritelmän vakiomuutoksen hyväksymistä koskevan tiedonannon julkaiseminen (komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/33 17 artiklan 2 ja 3 kohta)

(2023/C 290/06)

Tämä tiedonanto julkaistaan komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/33 ⁽¹⁾ 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

VAKIOMUUTOKSEN HYVÄKSYNNÄN TIEDOKSI ANTAMINEN

”Maremma toscana”**PDO-IT-A1413-AM03****Tiedonannon päivämäärä: 18.5.2023**

HYVÄKSYTYN MUUTOKSEN KUVAUS JA PERUSTELUT

1. Mahdollisuus käyttää vaihtoehtoista nimitystä ”Rosé” nimityksen ”Rosato” sijaan

Seuraavien tuotetyyppien osalta on lisätty mahdollisuus käyttää merkinnöissä myös nimitystä ”Rosé” nimityksen ”Rosato” sijaan: Rosato, Alicante Rosato, Grenache Rosato, Ciliegiolo Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato ja Syrah Rosato.

Vaihtoehtoisella nimityksellä pyritään lisäämään viinien kaupallisia mahdollisuuksia erityisesti englanninkielisillä markkinoilla.

Muutos koskee tuote-eritelmän 1, 2 ja 4–7 artiklaa sekä yhtenäisen asiakirjan 4 ja 9 kohtaa.

2. Vermentino Superiore -viinityypin lisääminen

Tuote-eritelmään on lisätty uusi Vermentino Superiore -viinityyppi.

Uusi viinityyppi lisätään siksi, että Vermentino-lajikkeen laatuominaisuuksia voitaisiin hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla käyttämällä eri kasvatus- ja viinivalmistusmenetelmiä kuin tavallisissa Vermentino-viineissä.

Muutos koskee tuote-eritelmän 1, 2 ja 4–9 artiklaa sekä yhtenäisen asiakirjan 4, 5 ja 8 kohtaa.

3. Rypälelajikkeiden yhdistelmä Vermentino Superiore -viinityypissä

Superiore-viinityypissä Vermentino-lajikkeen rypäleiden vähimmäisosuudeksi on määritelty 95 prosenttia. Tämä on enemmän kuin tavallisissa Vermentino-viineissä, jossa vähimmäisosuus on 85 prosenttia.

Lopputuloksena on viini, jossa rypälelajikkeen erityispiirteet tulevat selkeämmin esiin.

(¹) EUVL L 9, 11.1.2019, s. 2.

Muutos koskee tuote-eritelmän 2 artiklaa. Se ei vaikuta yhtenäiseen asiakirjaan.

4. **Vermentino Superiore -viinityyppejä koskevat viljelyvaatimukset**

Tuote-eritelmään on lisätty tiedot, jotka koskevat Vermentino Superiore -viinityypin hehtaarikohtaista rypäleiden enimmäistuotantoa ja luonnollista vähimmäisalkoholipitoisuutta tilavuusprosentteina.

Muutokset ovat seurausta kyseisen viinityypin lisäämisestä tuote-eritelmään, ja ne vastaavat "Superiore"-nimityksen käyttöä koskevia vaatimuksia.

Muutos koskee tuote-eritelmän 4 artiklaa ja yhtenäisen asiakirjan 5.2 kohtaa.

5. **Tekstiin tehtävät muodolliset muutokset**

Canaiolo-tyyppi on lisätty niiden viinityyppien joukkoon, jotka luetellaan kulutukseen saattamisvaatimuksia koskevassa kohdassa.

Merlot Passito -tyyppi on lisätty niiden viinityyppien joukkoon, jotka luetellaan rypäleiden enimmäisviinituotosta ja viinin enimmäistuotantoa koskevassa kohdassa.

Muutoksilla korjataan edellisissä versioissa olleet puutteet.

Muutokset koskevat tuote-eritelmän 5 artiklaa. Ne eivät vaikuta yhtenäiseen asiakirjaan.

6. **Vermentino Superiore -viinityypin viininvalmistusta ja kulutukseen saattamista koskevat säännöt**

Tuote-eritelmään on lisätty tiedot, jotka koskevat rypäleiden enimmäisviinituotosta, hehtaarikohtaista viinin enimmäistuotantoa ja kulutukseen saattamista koskevia vaatimuksia Vermentino Superiore -viinityypin osalta.

Enimmäisviinituotos ja hehtaarikohtainen viinin enimmäistuotanto on määritelty niin, että ne vastaavat kyseiselle viinityypille vahvistettuja viljelyvaatimuksia. Lisäksi on vahvistettu vähimmäisaika, jonka kuluttua tuote voidaan saattaa kulutukseen. Tämä vaikuttaa sen laatuun ja auttaa sitä erottumaan markkinoilla.

Muutokset koskevat tuote-eritelmän 5 artiklaa. Ne eivät vaikuta yhtenäiseen asiakirjaan.

7. **Vermentino Superiore -viinityypin kuvaus**

Tuote-eritelmään on lisätty uuden viinityypin kemiallisia, fysikaalisia ja aistinvaraisia ominaisuuksia koskevat tiedot.

Vermentino-rypälelajikkeesta valmistettu viini, jossa on merkintä "Superiore", on selkeästi yksilöitävässä sen kulutushetken ominaisuuksien perusteella.

Muutos koskee tuote-eritelmän 6 artiklaa ja yhtenäisen asiakirjan 4 kohtaa.

8. **Muutokset merkintöjä koskeviin sääntöihin**

Rosato-viinien vaihtoehtoiseksi nimitykseksi on lisätty nimitys "Rosé".

Nimitys "Superiore" on poistettu niiden asiansanojen luettelosta, joita merkinnöissä ei saa käyttää.

Kyseiset muutokset vastaavat suojatun alkuperänimityksen "Maremma toscana" eritelmään tehtyjä muutoksia.

Muutokset koskevat tuote-eritelmän 7 artiklaa. Ne eivät vaikuta yhtenäiseen asiakirjaan.

9. **Muutokset pakkaamista koskeviin sääntöihin**

Hanapakkausten vähimmäisvetoisuus on muutettu kolmesta litrasta (3 l) kahteen litraan (2 l). Lisäksi polyeteenitereftalaatista (PET) tai muovipinnoitteisesta paperista (Brik) valmistettujen pakkausten käyttö lasipakkausten sijasta on kielletty. Hanapakkausten vähimmäisvetoisuuden pienentäminen parantaa tuotteiden markkinointimahdollisuuksia EU:ssa ja kansainvälisesti, sillä monet kuluttajat toivovat pienempää pakkauskokoa. PET- ja Brik-pakkausten kieltämisellä pyritään varmistamaan, että kuluttajilla säilyy tietynlainen mielikuva SAN-merkitystä tuotteesta.

Superiore-tyyppin viinit voidaan pakata ainoastaan lasipulloihin. Samaa sääntöä sovelletaan jo Riserva-, Vigna-, Passito-, Vin Santo- ja Vendemmia tardiva -viinityyppeihin. Tarkoituksena on parantaa entisestään tuotteista saatavaa mielikuvaa. Näiden viinityyppien osalta pullojen enimmäisvetoisuutta on myös kasvatettu 18 litraan, jotta voidaan vastata markkinoiden vaatimuksiin. Joillakin markkinoilla on tiettyjen laatuviinityyppien osalta kysyntää isoille pulloille, joita käytetään pääasiassa myynninedistämistarkoituksiin.

Muutokset koskevat tuote-eritelmän 8 artiklaa ja yhtenäisen asiakirjan 9 kohtaa.

10. Muodolliset muutokset kohtaan, jossa kuvataan yhteyttä maantieteelliseen alkuperään

Yhteyden kuvausta on muutettu niin, että otetaan huomioon uuden Vermentino Superiore -viinityypin lisääminen.

Tekstiin on tehty muodollisia muutoksia lisäämällä siihen viittaus edellä mainittuun viinityypin.

Muutos koskee tuote-eritelmän 9 artiklaa. Se ei vaikuta yhtenäiseen asiakirjaan.

YHTENÄINEN ASIAKIRJA

1. Nimi/nimet

Maremma toscana

2. Maantieteellisen merkinnän tyyppi

SAN – suojattu alkuperänimitys

3. Rypäletuotteiden luokat

1. Viini
4. Kuohuviini
5. Laatukuohuviini

4. Viini(e)n kuvaus

1. Bianco, mukaan lukien Bianco Riserva ja Bianco, jossa on maininta yhdestä tai useammasta rypälelajikkeesta

LYHYT KIRJALLINEN KUVAUS

Väri: oljenkeltaisen eri sävyt. Aromi: hieno ja herkkä; Viognier- ja Ansonica-viineissä on pääasiassa hedelmäisiä vivahteita, kun taas Riserva-version aromi on laveampi ja monivivahteisempi. Maku: Biancon maku vaihtelee kuivasta puolikuivaan; Vermentino-, Viognier- ja Ansonica-viinien maku on pehmeä ja samettinen, kun taas Riserva-versio on raikkaampi, maukas ja täyteläinen, ja siinä on mausteisia vivahteita. Kokonaisalkoholipitoisuus vähintään: Bianco: 10,50 til-%. Ansonica, Viognier, Vermentino, Chardonnay, Sauvignon ja Trebbiano: 11,00 til-%. Riserva: 12,00 til-%. Sokeriton uutos vähintään: Bianco: 14,00 g/l. Ansonica, Viognier, Vermentino, Chardonnay, Sauvignon ja Trebbiano: 16 g/l. Riserva: 18 g/l. Kaikki analyttiset parametrit, joita ei esitetä seuraavassa taulukossa, ovat kansallisessa ja EU:n lainsäädännössä asetettujen raja-arvojen mukaiset.

Yleiset analyttiset ominaisuudet

Kokonaisalkoholipitoisuus enintään (til-%)	
Todellinen alkoholipitoisuus vähintään (til-%)	
Vähimmäishappopitoisuus	4,5 g/l viinihappona ilmaistuna

Haihtuvien happojen pitoisuus enintään (milliekvivalenttia/litra)	
Kokonaisrikkidioksidipitoisuus enintään (milligrammaa/litra)	

2. Vermentino Superiore

LYHYT KIRJALLINEN KUVAUS

Väri: kirkkaan oljenkeltainen, jossa toisinaan on kultaisia häivähdyksiä. Aromi: herkkä, omaleimainen ja hieno. Maku: kuiva, maukas, pehmeä ja samettinen. Kokonaisalkoholipitoisuus vähintään: 12,50 til-%. Sokeriton uutos vähintään: 20,0 g/l.

Yleiset analyttiset ominaisuudet

Kokonaisalkoholipitoisuus enintään (til-%)	
Todellinen alkoholipitoisuus vähintään (til-%)	
Vähimmäishappopitoisuus	4,5 g/l viinihappona ilmaistuna
Haihtuvien happojen pitoisuus enintään (milliekvivalenttia/litra)	
Kokonaisrikkidioksidipitoisuus enintään (milligrammaa/litra)	

3. Rosso, mukaan lukien Rosso Novello, Rosso Riserva ja Rosso, jossa on maininta yhdestä tai useammasta rypälelajikkeesta

LYHYT KIRJALLINEN KUVAUS

Väri: syvyydeltään vaihteleva rubiininpunainen, jossa häivähdys violettiä; voimakkaan punainen, tahtuen granaatinpunaiseen viiniin ikääntyessä.

Aromi: Novello-, Alicante/Grenache-, Merlot-, Pignitello- ja Sangiovese-viinien aromissa on hedelmäisiä vivahteita; Cabernet Franc-, Cabernet Sauvignon-, Syrah- ja Petit Verdot -viineissä on mausteisia sävyjä, ja Ciliegiolo-viinissä aromi on herkempi; Riserva-viinien aromi jalostuu viiniin ikääntyessä.

Maku: Rosson maku vaihtelee kuivasta puolikuivaan; Novello ja Alicante/Grenache ovat hieman hapokkaita sekä maukkaita, Cabernet, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Ciliegiolo, Petit Verdot, Pignitello, Sangiovese ja Merlot sekä Riserva-viinit ovat täyteläisempiä; Syrah on intensiivinen ja mausteinen; Governo all'uso Toscano -menetelmällä valmistettu Rosso ja Sangiovese ovat eloisia ja pyöreitä.

Kokonaisalkoholipitoisuus vähintään: Rosso ja Novello: 11,00 til-%. Alicante/Grenache, Cabernet, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit Verdot, Pignitello, Sangiovese, Ciliegiolo ja Syrah: 11,50 til-%. Riserva: 12,00 til-%.

Sokeriton uutos vähintään: Rosso: 22,00 g/l. Novello 20,00 g/l. Alicante/Grenache, Cabernet, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit Verdot, Pignitello, Sangiovese, Ciliegiolo ja Syrah: 22 g/l. Riserva: 24,00 g/l.

Kaikki analyttiset parametrit, joita ei esitetä seuraavassa taulukossa, ovat kansallisessa ja EU:n lainsäädännössä asetettujen raja-arvojen mukaiset.

Yleiset analyttiset ominaisuudet	
Kokonaisalkoholipitoisuus enintään (til-%)	
Todellinen alkoholipitoisuus vähintään (til-%)	
Vähimmäishappopitoisuus	4,5 g/l viinihappona ilmaistuna
Haihtuvien happojen pitoisuus enintään (milliekvivalenttia/litra)	
Kokonaisrikkidioksidipitoisuus enintään (milligrammaa/litra)	

4. Rosato/Rosé, mukaan lukien Rosato/Rosé, jossa on maininta rypälelajikkeesta

LYHYT KIRJALLINEN KUVAUS

Väri: vaaleanpunaisen eri sävyt.

Aromi: herkkä aromi, jossa on intensiivisiä hedelmäisiä vivahteita; Alicanten aromi on viipyilevä, Sangiovesen herkempi.

Maku: kuivasta puolikuivaan, hieman hapokas, harmoninen.

Kokonaisalkoholipitoisuus vähintään: 10,50 til-%.

Sokeriton uutos vähintään: 16,00 g/l.

Kaikki analyttiset parametrit, joita ei esitetä seuraavassa taulukossa, ovat kansallisessa ja EU:n lainsäädännössä asetettujen raja-arvojen mukaiset.

Yleiset analyttiset ominaisuudet	
Kokonaisalkoholipitoisuus enintään (til-%)	
Todellinen alkoholipitoisuus vähintään (til-%)	
Vähimmäishappopitoisuus	4,5 g/l viinihappona ilmaistuna
Haihtuvien happojen pitoisuus enintään (milliekvivalenttia/litra)	
Kokonaisrikkidioksidipitoisuus enintään (milligrammaa/litra)	

5. Vin Santo

LYHYT KIRJALLINEN KUVAUS

Väri: vaihtelee oljenkeltaisesta meripihkaan ja ruskeaan.

Aromi: eteerinen, lämmin ja omaleimainen.

Maku: vaihtelee kuivasta makeaan, harmoninen ja samettinen.

Kokonaisalkoholipitoisuus vähintään: 16,00 til-%.

Sokeriton uutos vähintään: 22,00 g/l.

Kaikki analytyttiset parametrit, joita ei esitetä seuraavassa taulukossa, ovat kansallisessa ja EU:n lainsäädännössä asetettujen raja-arvojen mukaiset.

Yleiset analytyttiset ominaisuudet	
Kokonaisalkoholipitoisuus enintään (til-%)	
Todellinen alkoholipitoisuus vähintään (til-%)	12,00
Vähimmäishappopitoisuus	4,5 g/l viinihappona ilmaistuna
Haittuvien happojen pitoisuus enintään (milliekvivalenttia/litra)	30,00
Kokonaisrikkidioksidipitoisuus enintään (milligrammaa/litra)	

6. Vendemmia Tardiva, mukaan lukien Vendemmia Tardiva, jossa on maininta rypälelajikkeesta

LYHYT KIRJALLINEN KUVAUS

Väri: vaihtelee voimakkaan oljenkeltaisesta kullankeltaisen eri sävyihin.

Aromi: herkkä, intensiivinen, toisinaan mausteinen.

Maku: vaihtelee kuivasta makeaan, täyteläinen ja harmoninen.

Kokonaisalkoholipitoisuus vähintään: 15,00 til-%.

Sokeriton uutos vähintään: 22,00 g/l.

Kaikki analytyttiset parametrit, joita ei esitetä seuraavassa taulukossa, ovat kansallisessa ja EU:n lainsäädännössä asetettujen raja-arvojen mukaiset.

Yleiset analytyttiset ominaisuudet	
Kokonaisalkoholipitoisuus enintään (til-%)	
Todellinen alkoholipitoisuus vähintään (til-%)	
Vähimmäishappopitoisuus	4,5 g/l viinihappona ilmaistuna
Haittuvien happojen pitoisuus enintään (milliekvivalenttia/litra)	25
Kokonaisrikkidioksidipitoisuus enintään (milligrammaa/litra)	

7. Passito Bianco, mukaan lukien Passito Bianco, jossa on maininta rypälelajikkeesta

LYHYT KIRJALLINEN KUVAUS

Väri: vaihtelee kullankeltaisesta meripihkan eri sävyihin.

Aromi: intensiivinen, kypsien hedelmien aromi.

Maku: vaihtelee kuivasta makeaan, pyöreä ja samettinen.

Kokonaisalkoholipitoisuus vähintään: 15,50 til-%.

Sokeriton uutos vähintään: 23,00 g/l.

Kaikki analyttiset parametrit, joita ei esitetä seuraavassa taulukossa, ovat kansallisessa ja EU:n lainsäädännössä asetettujen raja-arvojen mukaiset.

Yleiset analyttiset ominaisuudet

Kokonaisalkoholipitoisuus enintään (til-%)	
Todellinen alkoholipitoisuus vähintään (til-%)	12,00
Vähimmäishappopitoisuus	4,5 g/l viinihappona ilmaistuna
Haihtuvien happojen pitoisuus enintään (milliekvivalenttia/litra)	25
Kokonaisrikkidioksidipitoisuus enintään (milligrammaa/litra)	

8. Passito Rosso, mukaan lukien Passito Rosso, jossa on maininta rypälelajikkeesta

LYHYT KIRJALLINEN KUVAUS

Väri: voimakkaan rubiininpunainen.

Aromi: intensiivinen ja laeva.

Maku: vaihtelee kuivasta makeaan, samettinen.

Kokonaisalkoholipitoisuus vähintään: 15,50 til-%.

Sokeriton uutos vähintään: 24,00 g/l.

Kaikki analyttiset parametrit, joita ei esitetä seuraavassa taulukossa, ovat kansallisessa ja EU:n lainsäädännössä asetettujen raja-arvojen mukaiset.

Yleiset analyttiset ominaisuudet

Kokonaisalkoholipitoisuus enintään (til-%)	
Todellinen alkoholipitoisuus vähintään (til-%)	12,00
Vähimmäishappopitoisuus	4,5 g/l viinihappona ilmaistuna

Haihtuvien happojen pitoisuus enintään (milliekvivalenttia/litra)	25
Kokonaisrikkidioksidipitoisuus enintään (milligrammaa/litra)	

9. *Vino Spumante (kuohuviini) ja Vino Spumante di Qualità (laatukuohuviini) – Bianco-tyypit, mukaan lukien ne, joissa on maininta rypälelajikkeesta, sekä Rosato/Rosé-tyypit*

LYHYT KIRJALLINEN KUVAUS

Väri: oljenkeltaisen eri sävyt; Ansonica-viinin väri on kirkkaan oljenkeltainen, Vermentinossa on toisinaan vihertäviä vivahteita, ja Rosato/Rosé-tyyppien väri vaihtelee hennon vaaleanpunaisesta kirsikanpunaiseen.

Vaahto: hienojakoinen ja pitkäkestoinen.

Aromi: hieno, hedelmäinen, pitkäkestoinen; Ansonicassa kevyempi ja Vermentinossa herkempi, Rosato/Rosé-tyypeissä on puolestaan selkeämmin erottuvia hedelmäisiä vivahteita.

Maku: vaihtelee *zero dosage* -makeusasteesta erittäin kuivaan; Ansonica on maultaan harmoninen, Rosato/Rosé-tyypit ovat eloisia, hapokkaita ja hieman karvaita.

Kokonaisalkoholipitoisuus vähintään: Bianco ja Rosato/Rosé: 10,50 til-%. Ansonica ja Vermentino: 11,00 til-%.

Sokeriton uutos vähintään: Bianco: 14,00 g/l. Ansonica, Vermentino ja Rosato/Rosé: 16,00 g/l.

Kaikki analyttiset parametrit, joita ei esitetä seuraavassa taulukossa, ovat kansallisessa ja EU:n lainsäädännössä asetettujen raja-arvojen mukaiset.

Yleiset analyttiset ominaisuudet	
Kokonaisalkoholipitoisuus enintään (til-%)	
Todellinen alkoholipitoisuus vähintään (til-%)	
Vähimmäishappopitoisuus	4,5 g/l viinihappona ilmaistuna
Haihtuvien happojen pitoisuus enintään (milliekvivalenttia/litra)	
Kokonaisrikkidioksidipitoisuus enintään (milligrammaa/litra)	

5. Viininvalmistusmenetelmät

5.1. Erityiset viininvalmistusmenetelmät

1. Vin Santo -viininvalmistusmenetelmä

Erityinen viininvalmistusmenetelmä

Rypäleet valikoidaan huolellisesti ja kuivataan luonnollisesti tähän soveltuvissa tiloissa, kunnes ne saavuttavat riittävän sokeripitoisuuden, minkä jälkeen ne puristetaan. Viini on valmistettava, säilytettävä ja kypsytettävä puuastioissa, jotka ovat vetoisuudeltaan enintään 500 litraa, ja sen saa saattaa kulutukseen aikaisintaan maaliskuun 1. päivänä kolmantena vuonna rypäleiden tuotantovuodesta.

2. *Governo all'uso Toscano -viininvalmistusmenetelmä*

Erityinen viininvalmistusmenetelmä

Tässä Rosso- ja Sangiovese-viineille sallitussa perinteisessä menetelmässä fermentointi käynnistetään hitaasti uudelleen lisäämällä viiniin hieman kuivatettuja tummia rypäleitä, joiden fermentoituminen on alkanut ennen puristamista (vähintään kymmenen kilogrammaa hehtolittraa kohden).

5.2. *Enimmäistuotokset*

1. Bianco, Bianco Riserva ja Spumante:
13 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
2. Bianco, Bianco Riserva ja Spumante:
91,00 hehtolittraa hehtaaria kohden
3. Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante ja Novello:
12 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
4. Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante ja Novello:
84,00 hehtolittraa hehtaaria kohden
5. Vin Santo:
13 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
6. Vin Santo:
45,50 hehtolittraa hehtaaria kohden
7. Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante ja Viognier:
12 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
8. Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante ja Viognier:
84,00 hehtolittraa hehtaaria kohden
9. Vermentino Superiore:
9 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
10. Vermentino Superiore:
63,00 hehtolittraa hehtaaria kohden
11. Alicante, Cabernet, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Canaiolo, Ciliegiolo, Merlot, Petit Verdot, Sangiovese ja Syrah:
11 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
12. Alicante, Cabernet, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Canaiolo, Ciliegiolo, Merlot, Petit Verdot, Sangiovese ja Syrah:
77,00 hehtolittraa hehtaaria kohden
13. Pugnitello:
9 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
14. Pugnitello:
63,00 hehtolittraa hehtaaria kohden
15. Alicante Rosato, Ciliegiolo Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato ja Syrah Rosato:
11 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
16. Alicante Rosato, Ciliegiolo Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato ja Syrah Rosato:
77,00 hehtolittraa hehtaaria kohden
17. Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito ja Vermentino Passito:
11 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden

18. Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito ja Vermentino Passito:
44,00 hehtolitraa hehtaaria kohden
19. Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet Sauvignon Passito, Ciliegiolo Passito, Merlot Passito ja Sangiovese Passito:
11 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
20. Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet Sauvignon Passito, Ciliegiolo Passito, Merlot Passito ja Sangiovese Passito:
44,00 hehtolitraa hehtaaria kohden
21. Vendemmia Tardiva, Ansonica Vendemmia Tardiva, Chardonnay Vendemmia Tardiva ja Sauvignon Vendemmia Tardiva:
80 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
22. Vendemmia Tardiva, Ansonica Vendemmia Tardiva, Chardonnay Vendemmia Tardiva ja Sauvignon Vendemmia Tardiva:
40,00 hehtolitraa hehtaaria kohden
23. Trebbiano Vendemmia Tardiva, Vermentino Vendemmia Tardiva ja Viognier Vendemmia Tardiva:
80 000 kilogrammaa rypäleitä hehtaaria kohden
24. Trebbiano Vendemmia Tardiva, Vermentino Vendemmia Tardiva ja Viognier Vendemmia Tardiva:
40,00 hehtolitraa hehtaaria kohden

6. **Rajattu maantieteellinen alue**

Tuotantoalue sijaitsee Toscanan alueella ja kattaa koko Grosseton maakunnan.

7. **Rypälelajike/rypälelajikkeet**

Alicante N. – Grenache

Ansonica B. – Inzolia

Cabernet Franc N. – Cabernet

Cabernet Sauvignon N. – Cabernet

Canaiolo 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. Yhteyden/yhteyksien kuvaus

8.1. *Maremma Toscana (SAN) -viinit, mukaan lukien Vin Santo, Vendemmia Tardiva ja Passito*

Alue muodostuu pitkälti vuorista ja niiden juurella olevista rinteistä, joilla sadetta saadaan muuten kohtalaisesti, kesällä niukasti. Syvä maaperä edistää juurien kehittymistä ja läpäisee hyvin vettä. Kyseessä on historiallinen viiniviljelyalue, jonka juuret juontavat etruskien aikakaudelle ja jota on kautta vuosisatojen pidetty ihanteellisena viiniköynnösten viljelyyn. Suurin osa köynnöksistä kasvatetaan kannusleikkausmenetelmän mukaisesti, ja istutustiheys on suuri. Käytössä on sekä alueen perinteisiä lajikkeita (Trebiano Toscano, Ansonica, Vermentino, Vermentino Superiore, Sangiovese ja Ciliegiolo) että nykyaikaisempia lajikkeita (Chardonnay, Sauvignon, Viognier, Merlot, Cabernet ja Syrah), joista saadaan erittäin tunnusomaisia, raikkaita, aromaattisia ja hyvärunkoisia viinejä.

8.2. *Maremma Toscana (SAN) -kuohuviini ja -laatukuohuviini*

Alue muodostuu pitkälti vuorista ja niiden juurella olevista rinteistä, joilla sadetta saadaan kohtalaisesti ja kesällä niukasti ja joilla ilma kiertää hyvin. Syvä maaperä edistää juurien kehittymistä ja läpäisee hyvin vettä. Kuohuviinien perinteiseen tuotantoon liittyvät myös tuffikiveen louhitut luonnonkellarit, joissa lämpötila säilyy optimaalisena. Näillä viiniviljelmillä köynnökset on istutettu tiheästi jo muinaisista ajoista lähtien. Käytettävät lajikkeet ovat alueen perinteisiä lajikkeita (Trebiano Toscano, Vermentino ja Ansonica), joiden lisäksi käytetään toisinaan nykyaikaisempia lajikkeita (Chardonnay, Sauvignon), jolloin saadaan raikkaita, hieman hapokkaita, hienoja ja hedelmäisiä viinejä.

9. Olennaiset lisäedellytykset (pakkaaminen, merkinnät, muut vaatimukset)

Merkinnät

Oikeudellinen kehys:

EU:n lainsäädäntö

Lisäedellytyksen tyyppi:

Merkintöjä koskevat lisämääräykset

Edellytyksen kuvaus:

Alicante-lajikkeen vaihtoehtoiseksi nimeksi on lisätty synonyymi ”Grenache”.

Roseeviinien osalta on lisätty mahdollisuus käyttää vaihtoehtoista nimitystä ”Rosé” nimityksen ”Rosato” sijaan.

Viininvalmistusalue

Oikeudellinen kehys:

EU:n lainsäädäntö

Lisäedellytyksen tyyppi:

Tuotantoa rajatulla maantieteellisellä alueella koskeva poikkeus

Edellytyksen kuvaus:

Arezzon maakunta on lisätty Pisan, Livornon, Sienan ja Firenzen maakuntien rinnalle niiden alueiden luetteloon, joilla tämän SAN-nimityksen kattamien viinien eri valmistusvaiheet voidaan suorittaa.

Maininta rypälajikkeesta

Oikeudellinen kehys:

EU:n lainsäädäntö

Lisäedellytyksen tyyppi:

Merkintöjä koskevat lisämääräykset

Edellytyksen kuvaus:

Asetuksen (EU) 2019/33 50 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdan mukaisesti etiketissä voidaan nyt mainita kaksi samanväristä rypälelajiketta, jotka kuuluvat tuote-eritelmässä mainittuihin lajikkeisiin. Ne on lueteltava etiketissä alenevassa järjestyksessä sen mukaan, kuinka paljon viiniin on käytetty kunkin lajikkeen rypäleitä.

Pakkaamista koskevat säännöt

Oikeudellinen kehys:

EU:n lainsäädäntö

Lisäedellytyksen tyyppi:

Merkintöjä koskevat lisämääräykset

Edellytyksen kuvaus:

Tuotteiden pakkaamiseen voidaan käyttää kaikkia pakkauksia, joiden nimellistilavuus on voimassa olevan lainsäädännön mukainen. Tähän sisältyvät myös muusta kuin lasista valmistetut pakkaukset, jotka koostuvat polyeteenistä tai polyesteristä valmistetusta monikerroksisesta muovisesta viinipussista sekä pahvista tai muusta vahvasta materiaalista valmistetusta laatikosta. Näiden pakkausten tilavuus voi olla yksinomaan 2–5 litraa.

Demijohn- ja carboy-pulloja tai muusta kuin lasista valmistettuja pakkauksia, jotka on valmistettu esimerkiksi polyeteenitereftalaatista (PET) tai muovipinnoitetusta paperista (Brik), ei saa käyttää.

Lasipulloissa olevissa viineissä voidaan käyttää mitä tahansa lainsäädännössä sallittua suljinta, lukuun ottamatta kruunukorkkeja.

Riserva-, Superiore- ja Vigna-merkityt viinit sekä Passito-, Vin Santo- ja Vendemmia Tardiva -viinityypit on sallittua pakata ainoastaan lasipulloihin, joiden muoto ja ulkoasu ovat laatuviinille sopivia. Pullojen nimellistilavuus voi olla enintään 18 litraa, ja sulkimena on käytettävä muuta kuin kruunukorkkia.

Linkki tuote-eritelmään

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

**Nimen rekisteröintihakemuksen julkaiseminen maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden
laatujärjestelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU)
N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan nojalla**

(2023/C 290/07)

Tämä julkaiseminen antaa oikeuden vastustaa hakemusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 ⁽¹⁾ 51 artiklassa tarkoitettulla tavalla kolmen kuukauden kuluessa tästä julkaisemisesta.

YHTENÄINEN ASIAKIRJA

”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias”

EU-nro: PGI-CY-02872

Toimitettu 21.10.2022

1. [SAN:n tai SMM:n] nimi tai nimet

”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias”

2. Jäsenvaltio tai kolmas maa

Kypros

3. Maataloustuotteen tai elintarvikkeen kuvaus

3.1. Tuotelaji

Luokka 1.3 Juustot

3.2. Kuvaus 1 kohdassa nimetystä tuotteesta

”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias” on pehmeästä puolikovaan vaihteleva valkoinen juusto, joka valmistetaan lämpökäsitellystä tuoreesta vuohen maidosta, juoksetteesta (muu kuin siasta saatu juoksete) ja suolasta.

Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias -juustoa kypsytetään suolatussa herassa vähintään neljäkymmentä (40) päivää valmistuspäivästä alkaen, ennen kuin se on valmis syötäväksi. ”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias” saatetaan markkinoille läpinäkyvissä pakkauksissa. Kussakin purkissa on useita paloja suolatussa herassa. Palat ovat epäsäännöllisen muotoisia, ja kukin niistä painaa noin 20–80 grammaa.

Kemialliset ominaisuudet

Rasvan osuus kuiva-aineesta: vähintään 43 %

Kosteuspitoisuus: enintään 56 %

Suolapitoisuus: enintään 4,5 %

Aistinvaraiset ominaisuudet

Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias -juuston rakenne vaihtelee pehmeästä puolikovaan. Juusto on melko murenevaa, ja siinä on luonteenomaisia erikokoisia ja -muotoisia koloja. Maku on kirpeä, raikas, sitruunainen ja hieman suolainen.

3.3. Rehu (vain eläinperäiset tuotteet) ja raaka-aineet (vain jalostetut tuotteet)

—

(¹) EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

3.4. Erityiset tuotantovaiheet, joiden on tapahduttava yksilöidyllä maantieteellisellä alueella

Kaikki tuotantovaiheet maidon toimituksesta juuston kypsytämiseen tapahtuvat rajatulla maantieteellisellä alueella.

3.5. Tuotteen, johon rekisteröity nimi viittaa, viipalointia, raastamista, pakkaamista jne. koskevat erityiset säännöt

”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias” pakataan läpinäkyviin pakkauksiin. Kussakin purkissa on useita paloja.

Jotta Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias -juuston muoto säilyisi epäsäännöllisenä ja rakenne murenevana, juusto on pakattava asianomaisella rajatulla alueella, koska kuljetus alueen ulkopuolelle ja pakkaaminen siellä saattaisivat lisätä riskiä näiden erityisominaisuuksien muuttumisesta. Pakkaaminen rajatulla alueella takaa myös paremman jäljitettävyyden.

3.6. Tuotteen, johon rekisteröity nimi viittaa, merkitsemistä koskevat erityiset säännöt

–

4. Maantieteellisen alueen tarkka rajaus

Rajatun maantieteellisen alueen muodostavat Kato Pyrgos Tilliriasin, Pigenian, Pachyammosin, Pano Pyrgos Tilliriasin ja Mosfilin kunnat. Nämä kunnat sijaitsevat Tilliriassa Kyproksella.

5. Yhteys maantieteelliseen alueeseen

Suojatun maantieteellisen merkinnän ”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias” rekisteröintiä perustellaan tuotteen fyysisillä ja aistinvaraisilla ominaisuuksilla, jotka johtuvat pääasiassa tuotantoprosessista ja tuottajilla kyseisellä rajatulla alueella olevasta asiantuntemuksesta. Näiden erityispiirteiden ja erityisesti juuston muodon ansiosta tuotteen maine liittyy läheisesti rajattuun tuotantoalueeseen.

Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias -juuston palat ovat luonteenomaisen muotoisia ja puhtaan valkoisia, ja niissä on epäsäännöllisiä koloja. Palojen ulkomuoto onkin karkeahko, ikään kuin merivesi olisi kuluttanut kiviä sileiksi. Palat tuovatkin mieleen merenrannan suuret valkoiset kivet. Nämä erityisominaisuudet ovat antaneet tuotteelle sen nimen. Monikkomuotoa käytetään, koska purkkiin pakattuina juustopalat muistuttavat entistä enemmän rantakiviä.

Tuotannossa käytetään jäljempänä mainittuja tekniikoita, jotka yhdessä määrittävät edellä kuvattuja Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias -juuston fyysisiä ja aistinvaraisia ominaisuuksia: valkoinen väri, rantakiviä muistuttava muoto ja epäsäännölliset kolot sekä pehmeästä puolikovaan vaihteleva rakenne.

- Valmistuksessa käytetään yksinomaan vuohenmaitoa. Tämän ansiosta juusto on valkoisempaa kuin muut juustot, joiden valmistuksessa käytetään suurempi osuus erityyppisiä maitoja.
- Juustouma leikataan kiekoksi ja sen jälkeen pienemmiksi paloiksi, jotka asetetaan laakeaan astiaan ja joiden annetaan olla suolatussa herassa 48 tuntia. Kun juustouman palat asetetaan astioihin, on huolehdittava siitä, etteivät ne puristu liian tiukkaan, mikä muuttaisi niiden muotoa. Tämä koko prosessi on tärkeä, koska juustouman palat imevät itseensä suolattua heraa ja turpoavat, minkä ansiosta ”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias” saa rantakiviä muistuttavan muotonsa.
- Juustouman siirtäminen ”talariin” (eräänlaiseen koriin), huolellinen ravistaminen ja kevyt puristaminen johtaa kolojen mekaaniseen muodostumiseen juustomassaan ja näin ollen lopputuotteeseen.
- Kypsytys suolatussa herassa, minkä aikana tapahtuu mikrobiologisia prosesseja, jotka määrittävät tuotteen epäsäännöllisen pyöreän muodon ja karkean pinnan. Tuote muistuttaa meriveden sileäksi hiomia kiviä.
- Luonnollinen proteolyysi, joka on tärkeää kypsytettäessä valkoisia juustoja suolatussa herassa ja antaa juustolle sen pehmeästä puolikovaan vaihtelevan rakenteen.

Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias -juuston ominaisuuksia, sitä, että juusto tuo mieleen rantakivet, ja juuston yhteyttä asianomaiseen rajattuun maantieteelliseen alueeseen on myös kuvattu hiljattaisessa tieteellisessä tutkimuksessa. Kyseisen tutkimuksen mukaan Halitzia on perinteinen vuohenmaidosta valmistettu ja suolaliuoksessa kypsytetty valkoinen juusto, jota valmistetaan pieniä määriä maatiloilla Tillirian syrjäisellä niemimaalla Luoteis-Kyproksella, ja juuston nimi juontaa juurensa juuston muodosta, joka tuo mieleen pienen valkoisen rantakiven (Photis Papademas et al. (2019), Conventional and omics approaches shed light on Halitzia cheese, a long-forgotten white-brined cheese from Cyprus, International Dairy Journal 98, s. 72–83).

Paikalliset asukkaat luultavasti oppivat Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias -juuston valmistusmenetelmän valloittajakansoilta 1500-luvun lopussa. Vaikka Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias -juuston tuotanto on pääasiassa rajoittunut rajatulle alueelle, juustosta on viime vuosina tullut suosittu tuote kaikkialla Kyproksella.

Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias -juuston valmistustaito on siirtynyt sukupolvelta toiselle, ja vielä nykyäänkin tätä juustoa valmistetaan pienissä kotiteollisuusyrityksissä tai Tillirian asukkaiden kodeissa. Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias -juusto on saanut viime aikoina paljon huomiota lehdistössä ja internetissä. Nimi "Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias" löytyy myös kyproslaisen murteen sanakirjoista ja kyproslaista ruokaa edistävästä julkaisuista, kuten teoksesta "Gastronomical Map of Cyprus". Bibliografiset tiedot osoittavat, että tuotetta on perinteisesti valmistettu vuohen- ja lampaanmaidon sekoituksesta, mutta viime vuosina ja erityisesti Tillirian alueella vuohenmaidon käytöstä on tullut vakiintunut käytäntö.

Vuodesta 2016 lähtien Tillirian alueella on järjestetty Viikuna ja Halitzi -festivaali. Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias -juustosta kruunattiin kyproslaisella Eating Awards -palkinnoilla vuoden 2020 kyproslainen tuote. Lisäksi Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias -juustolle on myönnetty "Taste Cyprus Delightful Journeys" -laatumerkki ja "Cyprus breakfast" -merkki. Juusto löytyy myös kyproslaisten ravintoloiden ruokalistoilta.

Eritelmän julkaisutiedot

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

**Nimen rekisteröintihakemuksen julkaiseminen maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden
laatujärjestelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU)
N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan nojalla**

(2023/C 290/08)

Tämä julkaiseminen antaa oikeuden vastustaa hakemusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 ⁽¹⁾ 51 artiklassa tarkoitettulla tavalla kolmen kuukauden kuluessa tästä julkaisemisesta.

YHTENÄINEN ASIAKIRJA

”Meso crne slavonske svinje”

EU-nro: PDO-HR-02818 – 26.11.2021

SAN (x) SMM ()

1. [SAN:n tai SMM:n] nimi tai nimet

”Meso crne slavonske svinje”

2. Jäsenvaltio tai kolmas maa

Kroatian tasavalta

3. Maataloustuotteen tai elintarvikkeen kuvaus

3.1. Tuotelaji

Luokka 1.1 Tuore liha (ja muut eläimenosat)

3.2. Kuvaus 1 kohdassa nimetyistä tuotteista

”Meso crne slavonske svinje” on tuoretta lihaa, joka saadaan teurastamalla porsaiden ja lihotussikojen luokkaan kuuluvia uros- ja naaraspuolisia sikoja, jotka ovat Slavonian mustaan sikarotuun (*Fajferica*) kuuluvien emakoiden ja karjujen jälkeläisiä ja iältään ja lopulliselta elopainoltaan soveltuvia ja joita kasvatetaan tietyissä olosuhteissa (laajaperäinen ja semi-intensiivinen tuotantotapa) ja soveltuvalla ruokintamenetelmällä.

Meso crne slavonske svinje -liha saadaan teurastamalla 120–150 päivän ikäisiä porsaita, joiden elopaino on 20–30 kilogrammaa, ja 450–730 päivän ikäisiä lihotussikoja, joiden elopaino on 100–170 kilogrammaa. Teurastettujen porsaiden ruhot painavat 12–22 kilogrammaa ja lihotussikojen ruhot 55–120 kilogrammaa. Teurastettujen porsaiden ruhot (häpyluusta ensimmäiseen kaulanikamaan (atlas)) ovat pituudeltaan 60–80 senttimetriä ja lihotussikojen ruhot 90–115 senttimetriä. Teurastettujen porsaiden ruhojen vähärasvaisen lihan osuus on 55–60 prosenttia ja lihotussikojen ruhojen 35–45 prosenttia. Eläinten iästä ja kasvatustavasta riippuen lihaskudosten välisen rasvan osuus on yli viisi prosenttia, mikä antaa lihalle sen marmoroituneen ulkonäön.

Meso crne slavonske svinje -lihan rasvakudos on valkoista.

Meso crne slavonske svinje -lihan kemiallisen koostumuksen on jokaisessa vaiheessa täytettävä seuraavassa taulukossa määritetyt vaatimukset:

Aineosa	Porsaas	Enintään 120 kilogrammaa painavat lihotussiat	120–180 kilogrammaa painavat lihotussiat
Rasvapitoisuus (%)	> 2,0	> 4,0	> 5,0
Proteiinipitoisuus (%)	> 21,0	> 23,0	> 23,0
Tuhkapitoisuus (%)	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Vesipitoisuus (%)	< 75,0	< 75,0	< 75,0

⁽¹⁾ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

Meso crne slavonske svinje -liha saatetaan markkinoille jäädytettynä (tuoreena) tai jäädytettynä lihana kokonaisina ruhoina, puoliruhoina, luullisina puoliruhojen osina (neljännesruhoina ja ruhonosina (potka, lapa, kylki, etuselkä, kyljysselkä)) ja luuttomana lihana (kokonaisina paloina tai viipaloituna, irtotavarana tai pakattuna). Meso crne slavonske svinje -liha nautitaan kypsennettynä.

3.3. *Rehu (vain eläinperäiset tuotteet) ja raaka-aineet (vain jalostetut tuotteet)*

Porsaat saavat imetysaikana täydennysrehuna valmista rehuseosta, jonka raakaproteiinipitoisuus on 20 prosenttia. Vieroituksen jälkeen ja ulkoilmassa tapahtuvan kasvatuksen aikana porsaille syötetään viljojen (maissi, ohra, vehnä, ruisvehnä) ja kasvien (soijapavut, rehuherneet, lupiinit, pavut) seosta, jota täydennetään karkearehulla (tuore vihreä sinimailanen, apila-/ruohoseokset, kurpitsat, nokkoset, sinimailasheinä). Porsaiden rehuannosten raakaproteiinipitoisuuden on oltava vähintään 16 prosenttia kasvatuksen aikana. Porsaille ei saa syöttää muuntogeenistä rehua. Porsaita ruokitaan kerta-annoksilla, ja vitamiini- ja mineraalilisien käyttö on sallittua. Porsaiden saatavilla on aina oltava riittävästi raikasta juomavettä.

Ulkoilmassa pidettäessä lihotussioille syötetään viljojen (maissi, ohra, vehnä, ruisvehnä, kaura) ja kasvien (soijapavut, rehuherneet, lupiinit, pavut) seosta, jota täydennetään karkearehulla ja metsäpähkinöillä (tammenterhot, kastanjat, pyökin pähkinät). Lihotussikojen rehuannosten raakaproteiinipitoisuuden on oltava vähintään 12 prosenttia. Lihotussikojen ruokinnassa ei saa käyttää muuntogeenistä rehua. Lihotussikoja ruokitaan kerta-annoksilla. Lihotussikojen saatavilla on aina oltava riittävästi raikasta juomavettä.

Kaiken eläimille annetun rehun on oltava peräisin 4 kohdassa rajatulta alueelta. Jos luonnonkatastrofit estävät rehun tuotannon rajatulla alueella, rehu voidaan ostaa muilta alueilta. Omistajan on toimitettava tästä kirjalliset todisteet. Rajatun alueen ulkopuolelta hankitun rehun osuus ei saa olla suurempi kuin 50 prosenttia kuiva-aineesta vuodessa.

3.4. *Erityiset tuotantovaiheet, joiden on tapahduttava yksilöidyllä maantieteellisellä alueella*

Kaikkien Meso crne slavonske svinje -lihan tuotantovaiheiden, mukaan lukien porsiminen, sikojen kasvatus, lihotus, ruokinta ja teurastus sekä ruhojen käsittely ja markkinoille saattaminen, on tapahduttava 4 kohdassa rajatulla maantieteellisellä alueella.

3.5. *Tuotteen, johon rekisteröity nimi viittaa, viipaloitinta, raastamista, pakkaamista ynnä muuta koskevat erityiset säännöt*

Tehokkaan valvonnan ja jäljitettävyyden varmistamiseksi kaikkien Meso crne slavonske svinje -lihan tuotantovaiheiden sekä pakkaamisen ja merkitsemisen on tapahduttava rajatulla maantieteellisellä alueella. On tärkeää, että tuote pakataan rajatulla maantieteellisellä alueella, jotta voidaan varmistaa lihan tuoreus ja sen laatu- ja hygieniavaatimusten täytyminen. Tällä tavoin voidaan minimoida mikrobiologisen saastumisen riski.

3.6. *Tuotteen, johon rekisteröity nimi viittaa, merkintöjä koskevat erityiset säännöt*

Kun valmis Meso crne slavonske svinje -lihatuote saatetaan markkinoille, siinä on oltava tunnus, tuottajan nimi ja suojattua alkuperänimitystä koskeva merkki. Tuotteen tunnus on muodoltaan epäsäännöllinen viisikulmio, jonka neliön muotoinen pohja osoittaa ylöspäin ja kolmion muotoinen kärki alaspäin. Viisikulmio on väriltään tummanpunainen, ja sen reunat ovat kultaisia. Viisikulmion keskellä on tyyllitelty piirros mustasta siasta. Tyyllitellyn mustan sian yläpuolella on teksti, jossa lukee tuotteen nimi "Meso crne slavonske svinje" kullankeltaisella värillä Papyrus-fontilla. Tyyllitellyn mustan sian alapuolella on kolme tyylliteltyä kultaista tähteä.



4. Maantieteellisen alueen tarkka raja

Meso crne slavonske svinje -lihaa tuotetaan Manner-Kroatian alueella, johon kuuluu 13 piirikuntaa ja Zagrebin kaupunki. Meso crne slavonske svinje -lihaa tuotetaan yksinomaan niiden kaupunkien ja kuntien hallinnollisten rajojen sisällä, jotka kuuluvat seuraaviin piirikuntiin: Vukovar-Syrmia, Osijek-Baranja, Slavonski Brod-Posavina, Požega-Slavonia, Virovitica-Podravina, Bjelovar-Bilogora, Koprivnica-Križevci, Međimurje, Varaždin, Krapina-Zagorje, Zagreb, Sisak Moslavina ja Karlovac. Tällä alueella perinteisesti kasvatetaan sikoja, ja perinteinen siiankasvatusmenetelmä on lähes täysin samanlainen kaikissa rajatun alueen osissa. Tämä johtuu alueen erityisistä maantieteellisistä ja ilmastollisista ominaispiirteistä. Meso crne slavonske svinje -lihan tuotantoalue rajoittuu pääasiassa Kroatian valtionrajaan Unkarin kanssa pohjoisessa, Serbian kanssa idässä ja Bosnia ja Hertsegovinan kanssa etelässä ja kaakossa, jossa raja kulkee Sava- ja Unajokia pitkin. Meso crne slavonske svinje -lihan tuotantoalue lounaassa rajoittuu Karlovacin piirikunnan sekä Lika-Senj, Primorje-Gorski Kotarin ja Zadarin piirikuntien väliseen rajaan.

5. Yhteys maantieteelliseen alueeseen

Meso crne slavonske svinje -tuotteen nimisuojan hakeminen perustuu lihan erityislaatuun, joka johtuu sikojen geenipohjasta, niiden pito- ja ruokintatavasta sekä teurastusajasta.

5.1. Maantieteellisen alueen erityisyys

Maantieteellisellä alueella, jossa Meso crne slavonske svinje -lihaa tuotetaan, pinnanmuodot vaihtelevat merkittävästi. Alueen itäosia hallitsee alankoalue ja länsi- ja lounaisia vuoristoalue, joka on osa Herkynian poimuvuoristoa. Muu osa maastosta on muodostunut pääasiassa jokiin liittyvistä (virtaavat joet) ja eolisista (tuuli) prosesseista, joista on aiheutunut kertymiä (kerrostuminen) ja eroosiota (kuluminen). Nämä prosessit johtivat ihmisasutukseen ja maatalouskäyttöön soveltuvien tulvatasankojen, meanderien ja juoluoiden muodostumiseen. Näihin tarkoituksiin soveltuivat myös tulva-alueiden ulkopuolelle muodostuneet joenpengermät. Myös mustan maan ja hienorakeisen aineksen (lössin) eolisesta kerääntymisestä muodostui alueita, jotka soveltuivat maataloustoimintaan. Näistä prosesseista syntyi myös useita maaperätyyppisiä (humuspitoinen musta maa, ruskomaa, soinen musta maa, lietemaa ja podsolimaa tai huuhtoutunut maa).

Manner-Kroatian alueella, jossa Meso crne slavonske svinje -lihaa tuotetaan, vallitsee kohtalaisen lämmin ja kostea ilmasto. Kesät ovat lämpimiä ja talvet suhteellisen leutoja. Ilman keskilämpötila on 10,7 celsiusastetta. Kuukausittaiset keskilämpötilat ovat korkeimmillaan heinäkuussa (harvemmin elokuussa tai kesäkuussa), jolloin keskilämpötila on 19,5–21,9 celsiusastetta sääasemien suorittamien mittausten mukaan. Kylmin kuukausi on tammikuu, jolloin keskilämpötila on –1,4–1,2 celsiusastetta. Keskimääräinen vuosittainen sademäärä vaihtelee 700 millimetrin (kesällä) ja 1 400 millimetrin (talvella) välillä. Vuotuinen suhteellinen ilmankosteus on keskimäärin noin 80 prosenttia. Ilmankosteudesta on puutetta kevät- ja kesäkuukausina, kun taas talvikuukaudet ovat pääosin kosteita. Äärimmäisen kuivia päiviä, jolloin ilmankosteus on keskimäärin alle 30 prosenttia, on hyvin vähän. Joet lisäävät alueen kosteutta.

Eriyiset ilmastolliset ja topografiset ominaispiirteet johtivat myös laajojen metsien syntyyn. Metsien pääasiallisia puulajeja ovat paju, leppä, poppeli, metsätammi, talvitammi, valkopyökki, kastanja ja pyökki (yli 300 metrin korkeudessa). Ravinteikas maa ja jokien runsaus toivat jo varhaisessa vaiheessa alueelle ihmisä, jotka saivat elantonsa pääasiassa maataloustuotannosta, kuten kasvinviljelystä ja karjankasvatuksesta. Kasvin- ja karjantuotanto myös mukautui rajatun alueen ilmasto-olosuhteisiin ja erityisiin maantieteellisiin ominaispiirteisiin. Slavonian ilmastollisilla

ja topografisilla ominaisuuksilla oli merkittävä vaikutus maatalouden kehitykseen. Viljanviljelylle suotuisat ilmasto-olosuhteet ja laajat laidunmaat tulvatasangoilla ovat olleet erityisen suotuisia karjankasvatuksen, erityisesti siankasvatuksen, kehittymiselle. Siankasvatus Slavoniassa on kehittynyt historian saatossa kotitiloilla tapahtuvasta kasvatuksesta, jossa lähes jokainen perhe maaseudulla kasvatti maatiaissikoja omiin tarpeisiinsa, laajoihin maataloustoimintajärjestelmiin, joissa sikoja tuotettiin suurilla maatiloilla.

Kreivi Dragutin Karlo Pfeiffer de Orlovnjak kasvatti maatiloillaan Orlovnjakissa, Bezenicassa, Višnjevcissa ja Gladošissa valikoivasti useita kotimaisia eläinlajeja, joista kuuluisin oli Slavonian musta sika, joka myöhemmin nimettiin hänen mukaansa Fajfericaksi, ja tämä nimi on säilynyt tähän päivään asti. Pfeiffer ymmärsi ilmaston ja maaperän erityiset ominaispiirteet ja halusi kehittää sikarodun, joka olisi kehittyneempi, hedelmällisempi ja lihaisampi varhaisemmalla iällä kuin siat, joita kasvatettiin niihin aikoihin Slavoniassa. Hänen tavoitteenaan oli myös kehittää sikarotu, jonka anatomiset ominaisuudet ja ulkonäkö soveltuisivat ulkokasvatukseen tulvatasankojen laidunmailla. Slavonian musta sika (Fajferica) alkoi levitä kaikkialle Pannonian Kroatiaan, myös Zagrebin ympäristöön ja Baranjan piirikuntaan. Lähes kaikki kasvattajat ottivat käyttöön saman menetelmän kasvattaa Slavonian mustia sikoja. Sikoja kasvatettiin ulkoilmassa laumoissa (puolipaimentomainen laiduntaminen), ja koska siat olivat sopeutuneet hyvin ilmasto-olosuhteisiin, tämä oli suurilukuisin sikarotu Pannonian Kroatiaassa 1900-luvun puoliväliin asti (Specijalno stočarstvo, Hrasnica et al, 1964, s. 250–253).

5.2. Tuotteen erityisyys

Slavonian musta sikarotu (Fajferica) syntyi sianlihan kasvavan kysynnän seurauksena. Meso crne slavonske svinje -lihaa on alusta alkaen pidetty laadukkaampana kuin muista sikaroduista saatua markkinoilla olevaa lihaa. Ritzoffy (M. Kurbanović, Uzgoj svinja [Siankasvatus], 1943) vahvistaa, että Slavonian musta sikarotu luotiin Mangalica-rodun sikojen lihan parantamiseksi ja lihotuskapasiteetin kehittämiseksi, ja lisää, että ”Slavonian mustissa sioissa oli enemmän lihaa kuin Mangalica-rodun sioissa. Lihapitoisuudessa on 5–10 prosenttia ero. Slavonian mustan sian liha on laadultaan parasta.” Slavonian mustan sian puoliruhojen ja lihan laatua koskevassa julkaisussa vuodelta 1950 S. Pribičević toteaa, että rotu ”kehittyy varhain, on riittävän hedelmällinen, soveltuu lihotukseen, hyödyntää rehua hyvin, tuottaa hyvää lihaa, jossa lihan ja rasvan suhde on suotuisa, hyödyntää laidunmaita hyvin ja on hyvin sopeutunut pito- ja ruokintaolosuhteisiimme”. Julkaisussa ”Klaoničke vrijednosti kod tovljenika različitih pasmina svinja” [Eri rotujen lihotussikojen teurasarvot] Ilančić ja Adilović toteavat, että lihotettujen Slavonian mustien sikojen ruhojen vähärasvaisen lihan osuus on lähes 39 prosenttia eli kahdeksan prosenttia enemmän kuin Mangalica-rodun sioilla.

Yksi sianlihan laadun tärkeimmistä ominaisuuksista, jolla on merkittävä vaikutus makuun ja aromiin, on lihaskudosten välisen rasvan pitoisuus, joka nykyään ei ylitä kahta prosenttia useimpien kaupallisten rotujen ja risteymien osalta. Meso crne slavonske svinje -liha kaikissa luokissa erottuu muista siinä, että sian selkälihaksesta lihaskudosten välisen rasvan osuus on suurempi kuin kaupallisiin rotuihin, tyyppeihin ja risteymiin kuuluvissa sioissa. Eläinten iästä ja kasvatustavasta riippuen Slavonian mustissa sioissa (Fajferica) lihaskudosten välisen rasvan osuus on yli viisi prosenttia, mikä antaa lihalle sen marmoroituneen ulkonäön. Suuri rasvan osuus tekee lihasta mehevämpää, mitä kuluttajat nykyään erityisesti arvostavat. Slavonian mustan sian rakenne on muita vahvempi, koska siat liikkuvat ja laiduntavat vapaasti ulkoilmassa ja kasvavat hitaasti, mikä on osa niiden luonnollista elämänrytmää. Samalla sian ruhossa, erityisesti lihaksissa, on enemmän rasvakudosta. Koska rasvan osuus lihaksissa on suurempi, Meso crne slavonske svinje -liha on keitetynä pehmeää ja mehevää, mikä antaa sille erittäin pehmeän koostumuksen pureskeltaessa verrattuna kaupallisista roduista, tyypeistä ja risteymistä saatuaan sianlihaan.

Vuonna 2017 tehtiin tutkimus, joka koski kuluttajien sianlihaan liittyviä mieltymyksiä ja heidän käsityksiään Slavonian mustasta siasta (Fajferica) saaduista tuotteista. Tutkimuksen tulokset kertoivat merkittävästä kiinnostuksesta Meso crne slavonske svinje -lihaa kohtaan. Tulosten mukaan suurin osa (74 prosenttia) vastaajista olisi valmis maksamaan enemmän Meso crne slavonske svinje -lihasta, jos he olisivat varmoja, että se on tuotettu perinteisellä ja ympäristöystävällisellä tavalla.

5.3. Syy-seuraussuhde maantieteellisen alueen ja tuotteen välillä

Siankasvatus on pitkään ollut karjankasvatuksen pääala Slavoniassa viljojen viljelyyn soveltuvan hedelmällisen maaperän ansiosta. Viljat muodostavat sikojen ruokavalion perustan.

Alueen luonnonominaisuudet (hedelmälliset tasangot, jokien laajat tulvatasangot, mäkit ja vuoristoiset alueet ja metsien runsaus) sekä sen perinteinen sianlihantuotantomuoto ja se, että sikoja pidetään ulkoilmassa, ovat olleet erityisen suotuisia Slavonian mustan sian kasvatukselle, sillä se kestää ilmasto-olosuhteita äärimmäisen hyvin.

Meso crne slavonske svinje -lihan erityinen tuotantotapa on seurausta maantieteellisistä ja ilmastollisista olosuhteista ja sianlihantuotannon erityisistä teknologisista prosesseista, jotka ovat syntyneet paikallisten asukkaiden tietämyksen ja kokemuksen myötä. Nämä sianlihantuotannon teknologiset prosessit ovat kehittyneet erityisiin maantieteellisiin ja ilmastollisiin olosuhteisiin mukautumisen seurauksena ja suurelta osin määrittävät Meso crne slavonske svinje -lihan erityisyyden.

Meso crne slavonske svinje -lihan laatuun vaikuttaa sen geenipohja, mutta ennen kaikkea sikojen pito- ja ruokintatapa ja teurastusikä. Meso crne slavonske svinje -lihan erittäin hyvät laadulliset ja teknologiset ominaisuudet (esimerkiksi lihan tummempi väri, sen suurempi kiinteysaste, suurempi lihaskudosten välisen rasvan osuus ja parempi vedensidontakyky) ovat seurausta sen geenipohjasta, Slavonian mustien sikojen vapaasta liikkumisesta ja laiduntamisesta laidunmailla, erityisen rehun (vihreä sinimailanen, viljanjyvät) käytöstä sikojen ruokinnassa sekä pidemmästä lihotusajasta, joka johtuu sikojen alhaisemmasta keskimääräisestä päivittäisestä painon lisäyksestä.

Eläinten pitotapa (ulkoilmassa) antaa lihalle sen tummemman värin, sillä siat liikkuvat paljon ja lihasten verenkierto on vilkkaampaa. Sikojen ulkoilmassa pitämisen suora vaikutus on, että se vahvistaa sikojen lihassyitä ja vähentää lihasnesteen vapautumiskykyä.

Geenipohjasta johtuva suurempi lihaskudosten välisen rasvan osuus, sikojen pitäminen ulkoilmassa ja sioille syötettävä rehu selittävät Meso crne slavonske svinje -lihan mehevyyden ja pehmeiden.

Sianlihaa syödään Manner-Kroatiassa perinteisesti juhlapäivinä, uskonnollisissa juhlissa ja perhejuhlissa, ja se on juhlapöydän kruunu. Sialla on myös symbolista merkitystä: paikalliset asukkaat pitävät sian tapaa kaivaa kärsänsä maahan ja työntää sitä eteenpäin hyvän onnen ja vaurastumisen symbolina. Tämän vuoksi porsaanpaisti on perinteinen ja korvaamaton ruokalaji, kun hyvästellään vanha vuosi ja otetaan uusi vastaan.

Eritelmän julkaisutiedot

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

ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI