

Službeni list

Europske unije

C 290



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Godište 66.

18. kolovoza 2023.

Sadržaj

II. Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2023/C 290/01	Komunikacija Komisije o europskoj građanskoj inicijativi – „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama” 1
2023/C 290/02	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.11144 – COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS) ⁽¹⁾ 16

III. Pripremni akti

EUROPSKA SREDIŠNJA BANKA

2023/C 290/03	Mišljenje Europske središnje banke od 5. srpnja 2023. o prijedlogu reforme gospodarskog upravljanja u Uniji (CON/2023/20) 17
---------------	--

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2023/C 290/04	Tečajna lista eura – 17. kolovoza 2023. 26
---------------	---

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA

2023/C 290/05	Ažurirani popis graničnih prijelaza iz članka 2. točke 8. Uredbe (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) 27
---------------	--

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

V. *Objave*

DRUGI AKTI

Europska komisija

2023/C 290/06	Objava obavijesti o odobrenju standardne izmjene specifikacije proizvoda za naziv u sektoru vina iz članka 17. stavaka 2. i 3. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/33	45
2023/C 290/07	Objava zahtjeva za registraciju naziva u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode	57
2023/C 290/08	Objava zahtjeva za registraciju naziva u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode	60

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

KOMUNIKACIJA KOMISIJE

o europskoj građanskoj inicijativi – „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama”

(2023/C 290/01)

1. UVOD: EUROPSKA GRAĐANSKA INICIJATIVA

Građani EU-a mogu zatražiti od Europske komisije da podnese zakonodavni prijedlog o pitanju za koje smatraju da je potrebno poduzeti pravne mjere kako bi se poštovali ugovori EU-a. U tu svrhu moraju podnijeti europsku građansku inicijativu u skladu s člankom 11. stavkom 4. Ugovora o Europskoj uniji, za koju je potrebno prikupiti potpise barem milijun državljana iz znatnog broja država članica. U Uredbi (EU) 2019/788 ⁽¹⁾ („Uredba o europskoj građanskoj inicijativi”), koja se primjenjuje od 1. siječnja 2020., utvrđuju se detaljna pravila o europskoj građanskoj inicijativi.

„Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama” deveta je europska građanska inicijativa ⁽²⁾ za postizanje pragova propisanih Ugovorom o Europskoj uniji i Uredbom o europskoj građanskoj inicijativi. To je isto tako peta uspješna inicijativa za dobrobit životinja ili okoliša. Inicijativom se Komisija poziva da poduzme mjere u pogledu upotrebe životinja u znanstvene svrhe, kako je utvrđeno u nastavku.

- 1) „Da zaštiti i pojača zabranu ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama. Da inicira izmjene propisa kako bi se u pogledu svih sastojaka kozmetičkih proizvoda postigla zaštita potrošača, radnika i okoliša bez ispitivanja na životinjama, u bilo koju svrhu, bilo kad.
- 2) Da temeljito izmijeni propise EU-a koji se odnose na kemikalije. Da osigura zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša upravljanjem kemikalijama bez dodavanja novih zahtjeva koji uključuju ispitivanje na životinjama.
- 3) Da modernizira znanost u EU-u. Da se obveže na podnošenje zakonodavnog prijedloga koji će sadržavati plan za postupno ukidanje svih ispitivanja na životinjama u EU-u prije kraja tekućeg saziva Europskog parlamenta.”

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2019/788 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o europskoj građanskoj inicijativi (SL L 130, 17.5.2019., str. 55.).

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

Organizatori su podnijeli zahtjev 21. svibnja 2021., a Komisija je 30. lipnja 2021. registrirala inicijativu ⁽³⁾. Nakon što su provjerili izjave o potpori tijela država članica, organizatori su 25. siječnja 2023. podnijeli inicijativu Komisiji ⁽⁴⁾. Komisija je ispitala inicijativu na temelju Uredbe o europskoj građanskoj inicijativi.

Organizatori su detaljno objasnili ciljeve inicijative na sastanku s Komisijom 17. ožujka 2023 ⁽⁵⁾. i javnom saslušanju koje je organizirao Europski parlament 25. svibnja 2023 ⁽⁶⁾. Osim toga, Parlament je 10. srpnja 2023. održao plenarnu raspravu o toj europskoj građanskoj inicijativi.

U ovoj se Komunikaciji utvrđuju Komisijini pravni i politički zaključci u pogledu te inicijative te sve mjere koje namjerava poduzeti kao odgovor na inicijativu u skladu s člankom 15. stavkom 2. Uredbe o europskoj građanskoj inicijativi.

2. KONTEKST

U članku 13. Ugovora o funkcioniranju Europske unije prepoznaje se potreba za zaštitom životinja kao čuvstvenih bića. Od EU-a i država članica zahtijeva se da posvete punu pozornost dobrobiti životinja pri oblikovanju i provedbi politika EU-a koje se odnose na poljoprivredu, ribarstvo, prijevoz, jedinstveno tržište, istraživanje i tehnološki razvoj te svemir.

Zakonodavni i politički okvir EU-a globalno je prepoznat kao vodeći u područjima postupnog ukidanja upotrebe životinja i promicanja njihove dobrobiti. Najveća postignuća tih politika obuhvaćaju uvođenje potpune zabrane ispitivanja kozmetike na životinjama u EU-u 2013 ⁽⁷⁾. te više od 1 milijarde EUR sredstava dodijeljenih za inicijative istraživanja i inovacija u kojima se primjenjuju metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama u cijelom EU-u u posljednja dva desetljeća.

Upotreba životinja u znanstvene svrhe glavno je međusektorsko pitanje. Unatoč postignutom napretku u Europi se još uvijek provodi ispitivanje na velikom broju životinja. Životinje se upotrebljavaju za istraživanje i procjenu sigurnosti kemikalija i lijekova u nekoliko svrha ako ne postoje dostupne alternative da se osigura visoka razina zaštite ljudskog zdravlja i okoliša (uključujući zdravlje životinja).

Za ispitivanje u svrhu istraživanja, osposobljavanja i obrazovanja ili u regulatorne svrhe 2020. u EU-u i Norveškoj (bez Ujedinjene Kraljevine) iskorišteno je ukupno 7,9 milijuna životinja ⁽⁸⁾. Ta je brojka 7,5 % manja nego 2019. (8,5 milijuna) i 11,4 % manja nego 2018. (8,8 milijuna) ⁽⁹⁾. Najčešće su korišteni miševi (49 %) i ribe (27 %). Kao i prethodnih godina, životinje su najviše korištene u svrhu istraživanja (72 %), pri čemu se 41 % odnosilo na temeljna istraživanja, a 31 % na translacijska i primijenjena istraživanja. Ispunjavanju regulatornih zahtjeva bilo je namijenjeno 17 % ukupne upotrebe životinja, kako je navedeno u nastavku, a zatim su slijedile životinje koje se koriste za rutinsku proizvodnju (5 %), uključujući proizvodnju antitijela ili proizvoda na bazi krvi. Od ukupnog broja životinja koje su korištene za ispunjavanje regulatornih zahtjeva (ukupno 1,4 milijuna slučajeva), 54 % odnosilo se na lijekove za humanu primjenu, 22,8 % na veterinarske lijekove, 8,7 % na industrijske kemikalije (povezano sa zakonodavstvom u području kemikalija kao što je Uredba REACH ⁽¹⁰⁾), 2,8 % na hranu za životinje i prehrambene proizvode, 4,8 % na sredstva za zaštitu bilja, 3,6 % na medicinske proizvode, 0,3 % na biocidne proizvode te 3,0 % u druge svrhe.

⁽³⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1136 od 30. lipnja 2021. o registraciji europske građanske inicijative pod nazivom „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama”, u skladu s Uredbom (EU) 2019/788 Europskog parlamenta i Vijeća.

⁽⁴⁾ Prilog europskoj građanskoj inicijativi „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama” sadržava dodatne postupovne pojedinosti o inicijativi, uključujući propisane pragove, te broj izjava podrške.

⁽⁵⁾ Sastanak organizatora europske građanske inicijative „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti” s Europskom komisijom (europa.eu); <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

⁽⁶⁾ Europska građanska inicijativa – „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama”; <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

⁽⁷⁾ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o ispitivanju na životinjama i zabrani stavljanja na tržište te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije (COM(2013) 0135 final).

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

⁽⁹⁾ Smanjenje iz 2020. djelomično je posljedica smanjenja aktivnosti zbog ograničenja kretanja i otkazanih ili odgođenih projekata zbog pandemije bolesti COVID-19.

⁽¹⁰⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

2.1. Zakonodavni akti relevantni za ispitivanje na životinjama

Zakonodavstvo EU-a koje utječe na ispitivanje na životinjama prilično je široko, a načelno bi se moglo podijeliti u tri kategorije. U prvoj kategoriji nalazi se Direktiva 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe ⁽¹¹⁾, kojom se utvrđuju opći ciljevi i pravila o dobrobiti životinja koje se koriste za ispitivanje ako se upotreba životinja ne može izbjeći. Druga se kategorija sastoji od međusektorskih akata koji se odnose na kemikalije, kao što je Uredba REACH, koja sadržava međusektorska pravila. Treća kategorija predstavlja više sektorskih pravnih akata kojima se utvrđuju pravila za procjenu kemikalija koje se koriste u posebnim sektorskim ili proizvodima. Uredba REACH i pravni akti EU-a specifični za pojedini sektor sadržavaju zahtjeve u pogledu podataka ili odredbe koje dovode do ispitivanja na životinjama kako bi se procijenili potencijalni utjecaji proizvoda i tvari na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš.

2.1.1. Zakonodavstvo o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe

Direktivom o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe utvrđuje se krajnji cilj potpunog ukidanja korištenja životinja za istraživanja i u regulatorne svrhe u EU-u. Drugi važan dio te direktive jest potreba za usklađivanjem s načelom zamjene, smanjenja i poboljšanja:

- zamjena studija koje se oslanjaju na životinje korištenjem metoda koje ne uključuju žive životinje,
- smanjenje: prilagodba metoda ispitivanja ili pristupa procjeni tako da se smanji broj životinja potrebnih za znanstveno utemeljen ishod,
- poboljšanje metoda kojima se smanjuju bol, patnja i nelagoda korištenih životinja ili povećanje njihove dobrobiti.

U direktivi se navode i posebne dužnosti referentnog laboratorija EU-a za alternative ispitivanju na životinjama (EURL ECVAM) ⁽¹²⁾, koji je sastavni dio Komisijina Zajedničkog istraživačkog centra (JRC). U njemu se provodi niz aktivnosti za promicanje primjene metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama u zakonodavstvu, biomedicinskim znanostima i obrazovanju. Direktivom se EURL ECVAM-u povjerava razvoj alternativnih pristupa, sudjelovanjem, među ostalim, u vrednovanju te uspostavi baza podataka i informacijskih sustava i njihovoj koordinaciji. Tom se direktivom od država članica zahtijeva da redovito dostavljaju statističke podatke ⁽¹³⁾ o korištenju životinja u znanstvene svrhe. Njome se isto tako zahtijeva da Komisija uspostavi namjenske, javno dostupne baze podataka ⁽¹⁴⁾.

2.1.2. Međusektorsko pravo EU-a o kemikalijama

Uredba REACH međusektorski je pravni akt o kemikalijama, kojim se zahtijeva dostava informacija o kemikalijama kako bi se osigurala njihova sigurna proizvodnja, uvoz i upotreba. U prilogima Uredbi REACH navode se metode za dobivanje informacija o opasnosti, a nekoliko tih metoda i dalje se temelji na ispitivanju na životinjama. Međutim, podnositelji registracije smiju primijeniti ispitivanje na životinjama samo kao krajnju mjeru. Ispitivanja na kralježnjacima trebalo bi zamijeniti alternativnim metodama kad god je to moguće. U Prilogu XI. Uredbi REACH navode se alternativne metode za prilagodbu standardnog režima ispitivanja, a Europska agencija za kemikalije (ECHA) izdala je detaljne smjernice ⁽¹⁵⁾.

Osim toga, Uredba REACH sadržava posebna pravila o razmjeni podataka kako bi se izbjegla nepotrebna ispitivanja. Naposljetku, tom se uredbom predviđa prethodno vrednovanje prijedloga ispitivanja, čime se osigurava da se ispitivanje na životinjama primjenjuje isključivo kao krajnja mjera te samo ako je tako opisano.

Primjena dostupnih alternativnih metoda u skladu s Uredbom REACH osigurava se, među ostalim, njihovim navođenjem u Uredbi o ispitnim metodama ⁽¹⁶⁾. Nedavna revizija te uredbe dovest će do bržeg prihvaćanja ispitnih metoda nakon što ih donese Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD), s obzirom na to da se u njoj sad izravno upućuje na metode OECD-a umjesto da se one opisuju u uredbi.

⁽¹¹⁾ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

⁽¹²⁾ *EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing* (Laboratorij EU-a za alternative ispitivanju na životinjama) (EURL ECVAM) (europa.eu).

https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_hr

⁽¹³⁾ Vidjeti najnovije statističko izvješće https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science_hr

⁽¹⁴⁾ Javni statistički podaci https://webgate.ec.europa.eu/en/ndataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽¹⁵⁾ Popis smjernica koje se odnose na Uredbu REACH dostupan je na internetskim stranicama ECHA-e: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁽¹⁶⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.).

Do kraja 2023. planirana je i ciljana revizija Uredbe REACH, što je prilika da se uvrsti davanje više podataka o opasnostima, npr. o endokrinoj disrupciji za sve tvari te više informacija o tvarima koje su registrirane u najnižem količinskom rasponu. Još uvijek su u tijeku rasprave o točnom mehanizmu provedbe u skladu s revidiranom Uredbom REACH.

2.1.3. Sektorsko zakonodavstvo

Uredba o kozmetičkim proizvodima

Uredba o kozmetičkim proizvodima¹³ najnapredniji je pravni akt EU-a o ukidanju ispitivanja na životinjama, s obzirom na to da se njome zabranjuje stavljanje u promet kozmetičkih proizvoda koji su ispitani na životinjama kako bi se ispunili zahtjevi te uredbe. O zabrani testiranja na životinjama u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima detaljnije se raspravlja u odjeljku 3.1.

Uredba o sredstvima za zaštitu bilja i Uredba o biocidnim proizvodima

U **Uredbi o sredstvima za zaštitu bilja** ⁽¹⁷⁾ i **Uredbi o biocidnim proizvodima** ⁽¹⁸⁾ („BPR”) propisuje se da se mora izbjegavati nepotrebno ispitivanje na životinjama. U objema uredbama utvrđuju se zahtjevi za podnošenje podataka u zahtjevima za odobrenje tvari u skladu s tim uredbama. Pri osmišljavanju studije mora se u potpunosti uzeti u obzir načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja, osobito ako postanu dostupne odgovarajuće odobrene metode. Podnositelji zahtjeva moraju razmjenjivati podatke kako bi izbjegli studije na kralježnjacima i udvostručavanje. Konkretno, uspostavljen je obvezni mehanizam za razmjenu podataka kad je riječ o studijama o biocidnim djelatnim tvarima i biocidnim proizvodima koje uključuje kralježnjake: prije početka studije potrebno je ECHA-i podnijeti zahtjev za provjeru jesu li takve studije već dostavljene u skladu s BPR-om. Zahtjevi za informacijama utvrđeni u prilogima II. i III. BPR-u izmijenjeni su 2021. ⁽¹⁹⁾ kako bi bili u skladu s novim strategijama ispitivanja u kojima se prednost daje metodama *in vitro* u odnosu na ispitivanje *in vivo*.

Lijekovi za humanu primjenu

Opći pravni okvir za **lijekove za humanu primjenu** sastoji se od Direktive 2001/83/EZ ⁽²⁰⁾ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 ⁽²¹⁾. U njemu se u potpunosti uzima u obzir načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja, kako je uvedeno Direktivom 2010/63/EU. Regulatorna tijela u EU-u prihvatit će sve odobrene metodologije kojima se podupire to načelo. Nadležna tijela (npr. Europska agencija za lijekove i nacionalna nadležna tijela) mogu na pojedinačnoj osnovi i nakon evaluacije podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva prihvatiti i alternativne načine ispitivanja koji nisu procijenjeni u okviru formalnog postupka vrednovanja.

Osim toga, skraćeni zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (npr. za generičke i bioslične lijekove) i zahtjevi za davanje informiranog pristanka mogu se pozvati na pretklinička i klinička ispitivanja provedena u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka. U takvim slučajevima podnositelj zahtjeva upućuje na podatke koje je dostavio inicijator (nema udvostručavanja ispitivanja).

Prethodno navedeno opće zakonodavstvo EU-a o farmaceutskim proizvodima u području lijekova za humanu primjenu nedavno je podvrgnuto preispitivanju, a Komisija je 26. travnja 2023. donijela novi zakonodavni prijedlog ⁽²²⁾. Nekim predloženim izmjenama nastoji se ojačati načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja tijekom cijelog životnog ciklusa lijeka. Osim toga, zakonodavnim prijedlogom jačaju se postojeća pravila dodavanjem obveza za podnositelje ili nositelje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet te olakšavanjem alternativnih pristupa ispitivanju. Tim će se novim pravilima

⁽¹⁷⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁽¹⁸⁾ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

⁽¹⁹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/525 od 19. listopada 2020. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 106, 26.3.2021., str. 3.).

⁽²⁰⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²¹⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁽²²⁾ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje lijekova za humanu primjenu i nadzor nad tim lijekovima te o uspostavi pravila kojima se uređuje rad Europske agencije za lijekove, COM(2023) 193.

isto tako potaknuti bolja suradnja među agencijama EU-a i nacionalnih nadležnih tijela pri procjenjivanju tvari, olakšavanju razmjene podataka i provedbi zajedničkih nekliničkih ispitivanja kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručavanje ispitivanja na živim životinjama. Prijedlogom se ujedno nastoji povećati otpornost zakonodavstva na buduće izazove kako bi se omogućila primjena alternativnih metoda ispitivanja.

Veterinarsko-medicinski proizvodi

Pravni okvir EU-a za **veterinarsko-medicinske proizvode** revidiran je Uredbom (EU) 2019/6⁽²³⁾. Njome se od podnositelja zahtjeva za odobravanje bilo kojeg veterinarsko-medicinskog proizvoda zahtijeva korištenje najmanjeg mogućeg broja životinja pri kontrolnim ispitivanjima koja se provode za vrijeme postupka proizvodnje imunoloških i neimunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda te na gotovim imunološkim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Alternativna ispitivanja *in vitro* moraju se primjenjivati kad to vodi zamjeni ili smanjenju korištenja životinja ili smanjenju njihove patnje. Kad je riječ o lijekovima za humanu primjenu, neki zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (npr. za generičke lijekove) mogu se pozvati na ispitivanja na životinjama koja su provedena za referentni veterinarsko-medicinski proizvod. Uredbom (EU) 2019/6 predviđa se i mogućnost da se drugim potencijalnim podnositeljima zahtjeva dodijeli pristup podacima putem odobrenja za pristup (npr. kad je riječ o zahtjevima koji se temelje na informiranom pristanku) kako bi se izbjeglo nepotrebno ispitivanje na životinjama.

Klinička ispitivanja za veterinarsko-medicinske proizvode izuzeta su iz područja primjene Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe jer se zakonodavstvom o veterinarsko-medicinskim proizvodima već predviđaju primjerene mjere za dobrobit životinja: pri provedbi kliničkih istraživanja trebalo bi uzeti u obzir načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja, primjenu alternativnih metoda ispitivanja kad god je to moguće te smjernice Međunarodne suradnje u usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda⁽²⁴⁾.

Medicinski proizvodi

Pravni okvir za **medicinske proizvode** revidiran je 2017. donošenjem Uredbe o medicinskim proizvodima⁽²⁵⁾ i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima⁽²⁶⁾. Ispitivanje na životinjama dopušteno je u nekoliko slučajeva, u okviru pretkliničkih ispitivanja. Ta se ispitivanja moraju provoditi u skladu s Direktivom 2010/63/EU.

2.2. Aktualan kontekst politike EU-a

Komisija je 14. listopada 2020. donijela komunikaciju *Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš* na temelju europskog zelenog plana⁽²⁷⁾. Ta strategija ima dvostruki cilj: poboljšanje zaštite ljudskog zdravlja i okoliša te poticanje inovacija za sigurne i održive kemikalije. U strategiji se najavljuje revizija europskog okvira za zakonodavstvo u području kemikalija i ponavlja krajnji cilj EU-a – potpuna zamjena ispitivanja na životinjama, usmjerenost na poticanje multidisciplinarnih istraživanja i digitalnih inovacija radi unapređenja alata, metoda i modela te kapaciteta za analizu podataka.

U strategiji se navodi 85 mjera, od čega se u okviru nekoliko njih podupire smanjenje ili ukidanje ispitivanja na životinjama. Primjerice, prijedlogom uredbe o podacima o kemikalijama⁽²⁸⁾ na temelju načela „jedna tvar, jedna procjena” objedinile bi se dostupne informacije o kemikalijama u okviru jedne platforme. To bi moglo pomoći nadležnim tijelima da grupiraju kemikalije radi upravljanja rizikom ili podupru primjenu analogije, čime bi se smanjila potreba za podacima dobivenima na životinjama. Drugi primjer je Preporuka Komisije o uspostavi europskog okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su „sigurni i održivi po dizajnu”⁽²⁹⁾, kojim se promiče primjena novih metodoloških pristupa pri procjeni kemijske sigurnosti, što ranijim uključivanjem tih pristupa u osmišljavanje i razvoj kemikalija.

⁽²³⁾ Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

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

⁽²⁵⁾ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

⁽²⁶⁾ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU.

⁽²⁷⁾ COM(2019) 640. https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_hr

⁽²⁸⁾ Kemijska sigurnost – bolji pristup podacima o kemikalijama radi procjene sigurnosti (europa.eu).

⁽²⁹⁾ Preporuka Komisije (EU) 2022/2510 od 8. prosinca 2022. o uspostavi europskog okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su „sigurni i održivi po dizajnu”.

U rujnu 2021. Parlament je donio rezoluciju ⁽³⁰⁾ kojom se zahtijeva ubrzanje prelaska na inovacije bez upotrebe životinja u istraživanjima, regulatornim ispitivanjima i obrazovanju. Komisija je odgovorila na rezoluciju navođenjem mjera koje poduzima kako bi smanjila ispitivanje na životinjama ⁽³⁰⁾.

2.3. EU-ova istraživanja alternativnih pristupa, obrazovanje i osposobljavanje

U posljednja dva desetljeća Komisija je uložila više od 1 milijarde EUR u više od 300 istraživačkih projekata povezanih s metodama koje su alternativa ispitivanju na životinjama. Mnogi od tih projekata doveli su do novih alata i metoda koji se primjenjuju u regulatorne svrhe, kako bi se predvidjela sigurnost kemikalija, probudilo znanje o bolestima ili procijenila učinkovitost novih metoda liječenja.

Okvirnim programima EU-a za istraživanje i inovacije, Obzor 2020. i Obzor Europa financiraju se ambiciozni istraživački projekti na temu alternativa ispitivanju na životinjama. Dva istaknuta primjera su klaster projekti ASPIS za procjenu sigurnosti kemikalija bez ispitivanja na životinjama s proračunom od 60 milijuna EUR iz programa Obzor 2020 ⁽³¹⁾. te partnerstvo za procjenu rizika od kemikalija (PARC) s ukupnim proračunom od 400 milijuna EUR, od čega se 200 milijuna EUR dodjeljuje iz programa Obzor Europa ⁽³²⁾ ⁽³³⁾. U okviru klastera ASPIS nastaju novi metodološki pristupi za poboljšanje točnosti, brzine i pristupačnosti ispitivanja kemijske sigurnosti bez korištenja laboratorijskih životinja. Riječ je o okviru koji se upravo razvija, pod nazivom ASPIS Safety Profiling Algorithm (algoritam sigurnosnog profiliranja), koji se temelji na višerazinskom pristupu procjeni rizika sljedeće generacije u okviru procjene sigurnosti kroničnih štetnih učinaka na zdravlje povezanih s izloženošću kemikalijama. U okviru partnerstva za procjenu rizika od kemikalija nastoji se poduprijeti prelazak na procjenu rizika sljedeće generacije i intenzivnije prihvaćanje novih metodoloških pristupa. U tom kontekstu uspostavlja se dobra suradnja između klastera ASPIS i partnerstva za procjenu rizika od kemikalija. U sklopu partnerstva za procjenu rizika od kemikalija isto se tako podupire i razvoj paketa instrumenata za provedbu okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su dizajnirani kao sigurni i održivi, promicanjem primjene alata *in silico* pri procjeni rizika.

U okviru klastera 1. programa rada Obzora Europa za razdoblje 2023.–2024. „Zdravlje” ove će se važne inicijative nadopuniti financiranjem istraživačkog projekta o alternativama ispitivanju na životinjama u biomedicinskim znanostima u područjima ograničene translacijske vrijednosti pristupa koji se temelje na životinjama, područjima najveće upotrebe životinja ili njihove najveće patnje (25 milijuna EUR; rok za podnošenje prijave: 19. rujna 2023.). Kako bi se potaknula primjena alternative ispitivanju na životinjama, klaster 1. programa rada Obzora Europa za razdoblje 2023.–2024. sadržava temu kojom se nastoje osposobiti regulatori i poboljšati regulatorna primjena (rok za podnošenje teme: 11. travnja 2024.) ⁽³⁴⁾.

Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativne lijekove, prethodnik Zajedničkog poduzeća za inicijativu za inovativno zdravlje, isto je tako uložilo u alternative metodama koje uključuju ispitivanje na životinjama. U sklopu tih projekata nastalo je, među ostalim, ispitivanje *in silico* kako bi se predvidjela toksičnost kemikalija i ubrao razvoj lijekova bez korištenja životinja. Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativno zdravlje ⁽³⁵⁾ i dalje će ulagati u razvoj alternativa ispitivanju na životinjama i poticanje njihove primjene u zdravstvenom sektoru. Pokretanje relevantne teme planirano je prije kraja 2023.

Informiranje, obrazovanje i osposobljavanje ključni su za poticanje primjene metoda koje ne uključuju testiranje na životinjama, kako je istaknuto i u europskoj građanskoj inicijativi. Iako odgovornost za obrazovanje i osposobljavanje formalno snose države članice, EURL ECVAM uključen je u nekoliko aktivnosti obrazovanja i osposobljavanja kojima se nastoji povećati informiranost o načelu zamjene, smanjenja i poboljšanja na razini srednje škole, fakulteta i ranog stručnog osposobljavanja. Glavna je značajka tog nastojanja primjena odgovarajuće strategije za izradu sveobuhvatnog skupa nastavnih sredstava i niza smjernica koji će nastavnicima i obrazovnim ustanovama pomoći u učinkovitoj izradi, prilagodbi i provedbi nastavnih programa i metoda za poučavanje o načelu zamjene, smanjenja i poboljšanja. Osim toga, ljetna škola JRC-a o pristupima koji ne uključuju ispitivanje na životinjama, koja se održava svake dvije godine, polaznicima pruža priliku da uče od stručnjaka u području najsuvremenijih tehnologija i računalnog modeliranja, da razmjenjuju znanje i iskustvo te da grade profesionalne mreže. Nadalje, nekoliko projekata EU-a financiranih u okviru raznih programa ⁽³⁶⁾ poduprlo je osposobljavanje stotina mladih znanstvenika u području primjene metoda koje ne

⁽³⁰⁾ Postupovni dokument: 2021/2784(RSP) | Zakonodavni opservatorij | Europski parlament (europa.eu).

⁽³¹⁾ Procjena sigurnosti kemikalija bez ispitivanja na životinjama: klaster projekata za provedbu novih strategija, (aspis-cluster.eu).

⁽³²⁾ Partnerstvo za procjenu rizika od kemikalija | 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 (Partnerstvo za kemikalije: razvoj i provedba procjene rizika od kemikalija u Europi 21. stoljeća). *Arch Toxicol* **97**, 893–908. (2023.), <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>.

⁽³⁴⁾ Odluka Europske komisije C(2023) 2178, Program rada Obzora Europa za razdoblje 2023.–2024., 4. Zdravlje, 31. ožujka 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_hr

⁽³⁶⁾ Npr. u okviru Društvenih izazova 1 programa Obzor 2020., klastera Zdravlje programa Obzor Europa, inicijative za inovativne lijekove i inicijative za inovativno zdravlje, mreža Marie Curie itd.

uključuju ispitivanje na životinjama. Primjerice, u okviru klastera ASPIS u tijeku je osnivanje akademije mladih znanstvenika o procjeni sigurnosti kemikalija bez ispitivanja na životinjama. Komisija je, uz financijsku potporu Parlamenta, razvila niz modula za e-učenje o raznim aspektima Direktive 2010/63/EU, među ostalim o tome kako tražiti alternative koje ne uključuju ispitivanje na životinjama i kako razviti alternativne metode za regulatorne svrhe.

2.4. Međunarodne aktivnosti

Komisija je predana razvoju zajedničkih standarda i inovativnih alata za procjenu rizika na međunarodnoj razini (osobito u okviru OECD-a) te promicanju njihove primjene unutar međunarodnih okvira radi, među ostalim ciljevima, dodatnog udaljavanja od ispitivanja na životinjama. Komisija aktivno podupire razvoj tehničkih smjernica OECD-a, usto nastojeći osigurati uzajamno prihvaćanje podataka između OECD-a i drugih relevantnih zemalja.

Osim toga, Komisija aktivno promiče uključivanje alternativnih metoda, uključujući metode *in vitro*, u Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označavanja kemikalija, olakšavajući usklađivanje međunarodnih pristupa te time stvaranje jednakih uvjeta poslovanja.

2.5. Agencije, znanstveni odbori Komisije i dionici

Komisija se oslanja na široku mrežu stručnih skupina, odbora i internih skupina za strateško promišljanje koji osiguravaju veliko stručno znanje o novim metodološkim pristupima koje će doprinijeti njihovu prihvaćanju. Komisija se nalazi u zahvalnom položaju jer se o najaktualnijim pitanjima svjetske znanosti može savjetovati s JRC-om, uključujući EURL ECVAM. To se znanje jača u raznim regulatornim područjima zahvaljujući agencijama i znanstvenim odborima Komisije⁽³⁷⁾. Postoje i dodatne strukture, primjerice Europsko partnerstvo za alternativne pristupe ispitivanju na životinjama.

U programu rada **ECHA-e** za razdoblje 2023.–2026. navodi se nekoliko planiranih aktivnosti agencije povezanih s novim metodološkim pristupima, npr.:

- izgradnja internog kapaciteta za nove metodološke pristupe organiziranjem osposobljavanja za znanstvenike i odbore ECHA-e kako bi se povećala razina znanja o novim metodološkim pristupima prikladnim za regulatorne potrebe,
- aktivnije sudjelovanje u znanstvenim projektima koji se odnose na ključne aspekte primjene u regulatorne svrhe⁽³⁸⁾,
- kontinuiran razvoj računalnih alata za prikupljanje informacija o opasnim svojstvima⁽³⁹⁾,
- osiguravanje dostupnosti skupova podataka radi razvoja novih metodoloških pristupa i zajedničkih projekata s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) o interoperabilnost podataka i integraciji alata,
- povećanje suradnje uključujući različite zakonodavne sustave i države u Europi i izvan nje (Agencija za zaštitu okoliša SAD-a, organizacija Health Canada) s pomoću platformi kao što su Europsko partnerstvo za alternativne pristupe ispitivanju na životinjama (EPAA) i Ubrzavanje postupka procjene kemijskog rizika (APCRA), te
- organiziranje sastanaka o metodama koje ne uključuju ispitivanje na životinjama na ključnim konferencijama⁽⁴⁰⁾.

Europska agencija za lijekove (EMA) podupire etičku upotrebu životinja pri ispitivanju lijekova za humanu i veterinarsku primjenu u cijelom EU-u promicanjem regulatornog prihvaćanja pristupa ispitivanju u okviru kojih se primjenjuje načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja. Objavila je posebne smjernice u tom pogledu, uključujući:

- preporuke o metodama u sklopu kojih se primjenjuje načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja u okviru europske farmakopeje kako bi se olakšalo da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet budu u skladu s novim ili revidiranim mjerama,
- znanstvenu reviziju ispitivanja proizvoda prije puštanja u promet za cjepiva i biološke proizvode za humanu i veterinarsku primjenu kako bi se osigurala njihova usklađenost s uspješnom praksom primjene načela zamjene, smanjenja i poboljšanja, te

⁽³⁷⁾ Npr. Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS), Znanstveni odbor za zdravstvene, okolišne i nove rizike (SCHEER) ili Znanstveni savjetodavni odbor EURL ECVAM-a.

⁽³⁸⁾ Npr. projekti Ubrzavanje postupka procjene kemijskog rizika (APCRA), EU ToxRisk, ASPIS, partnerstvo za procjenu rizika od kemikalija i MATCHING.

⁽³⁹⁾ Npr. OECD-ov alat QSAR ili rad OECD-a na okviru za procjenu s pomoću alata QSAR.

⁽⁴⁰⁾ Npr. godišnji sastanci SETAC-a, EUROTOX, QSAR 2023.

— doprinos razvoju usklađenih smjernica i zahtjeva na europskoj i globalnoj razini u bliskoj suradnji s relevantnim europskim i međunarodnim tijelima.

Osim toga, EMA je nedavno ponovno aktivirala svoju namjensku radnu skupinu za zamjenu, smanjenje i poboljšanje. Ta radna skupina savjetuje znanstvene odbore EMA-e o korištenju životinja u regulatornim ispitivanjima lijekova i primjeni načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. Radna skupina za zamjenu, smanjenje i poboljšanje postavila je neke vrlo ambiciozne ciljeve ⁽⁴¹⁾ kad je riječ o, među ostalim, promicanju regulatornog prihvaćanja inovativnih novih metodoloških pristupa. U okviru EMA-e djeluje i radna skupina za inovacije – multidisciplinarna skupina koja osigurava forum za rani dijalog s podnositeljima zahtjeva o inovativnim aspektima razvoja lijekova, a obuhvaća i regulatorno prihvaćanje metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama.

Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) razmatra razvoj i primjenu metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama u procjeni rizika kao ključan korak prema novoj paradigmi utemeljenoj na mehanističkom razumijevanju toksičnosti i napuštanju korištenja životinja. EFSA je sponzorirala nekoliko projekata u različitim područjima, kao što su razvojna neurotoksičnost, kronična neurotoksičnost, razvoj putova nastanka štetnog ishoda, novi metodološki pristupi za nanooblike te apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje. Osim toga, objavila je plan za nove metodološke pristupe ⁽⁴²⁾ s prijedlozima za razvoj metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama i novih koncepata za procjenu rizika za ljude, koji su relevantni za regulatorne svrhe.

EU-ov Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS) ⁽⁴³⁾ ima važnu ulogu u donošenju odluka zakonodavca o zabrani ispitivanja na životinjama u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima. SCCS pažljivo prati napredak u razvoju i vrednovanju alternativnih metoda. Posljednja revizija Smjernica SCCS-a za ispitivanje kozmetičkih sastojaka i procjenu njihove sigurnosti objavljena je u ožujku 2021.

Osim odobrenih alternativa SCCS može na temelju pojedinačnih slučajeva prihvatiti metode za ocjenu sigurnosti tvari u kozmetičkim proizvodima koje odbor smatra znanstveno utemeljenima, čak i ako te tvari nisu podvrgnute postupku vrednovanja.

Komisija je osnovala **EPAA-u** 2005. EPAA povezuje sve službe Komisije čije su aktivnosti povezane s ispitivanjima u znanstvene svrhe koja uključuju ili ne uključuju životinje, agencije EU-a te predstavnike industrije obuhvaćene regulatornim okvirom za kemikalije i farmaceutske proizvode s drugim dionicima kao što su nevladine organizacije za dobrobit životinja, Parlament i akademski stručnjaci. Aktivnosti EPAA-e uključuju projektnu platformu s pomoću koje partneri i suradnici EPAA-e surađuju na projektima kojima se podupire razvoj, vrednovanje, prihvaćanje i provedba alternativa u okviru kojih se primjenjuje načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja pri ispitivanju i donošenju odluka u regulatorne svrhe. Osim toga, EPAA organizira godišnju konferenciju o aktivnostima povezanim s tim temama. Sljedeća godišnja konferencija održat će se u studenome 2023. i bavit će se učinkom strategije održivosti za kemikalije i farmaceutske strategije za Europu na inovacije i ispitivanja na životinjama. Forum partnerskih organizacija omogućuje članovima EPAA-e da razmjenjuju informacije među sektorima i da utvrde sinergije. Osim toga, osigurava bespovratna sredstva i nagrade za izniman doprinos razvoju i provedbi alternativa ispitivanju na životinjama, kao što je EPAA-ina nagrada za poboljšanje, koja se dodjeljuje studentima i mladim znanstvenicima za izniman rad u području alternativnih pristupa.

2.6. Napredak ostvaren nakon europske građanske inicijative „Ne vivisekciji” iz 2015.

U okviru europske građanske inicijative „Ne vivisekciji” iz 2015. od Komisije se tražilo da donese novi prijedlog usmjeren na postupno ukidanje prakse provođenja pokusa na životinjama. Komisija je odgovorila nizom mjera koje su provedene:

1. **ubravanje napretka u području zamjene, smanjenja i poboljšanja razmjenom znanja:** platforma ETPLAS ⁽⁴⁴⁾ uspostavljena je kako bi se omogućila sustavnija razmjena znanja o primjeni načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. Trenutačno je na platformi dostupno šest e-modula za osposobljavanje s otvorenim pristupom, a do kraja 2024. dovršit će se 13 dodatnih modula;

⁽⁴¹⁾ Consolidated 3-year work plan for the Non-clinical domain including the priorities for 2023 (Konsolidirani trogodišnji plan rada za nekliničke domene, uključujući prioritete za 2023.) (europa.eu).

⁽⁴²⁾ Izrada plana djelovanja za nove metodološke pristupe u procjeni rizika, EFSA Journal, 2022.;19(6):EN-7341.

⁽⁴³⁾ Odbor daje mišljenja o rizicima za zdravlje i sigurnost (kemijskim, biološkim, mehaničkim i drugim fizičkim rizicima) neprehrambenih proizvoda široke potrošnje (npr. kozmetičkih proizvoda i njihovih sastojaka, igračaka, tekstila, odjeće, proizvoda za osobnu njegu i kućanskih proizvoda) i usluga (npr. tetoviranje, solariji).

⁽⁴⁴⁾ <https://learn.etplaz.eu/> Platforma za obrazovanje i osposobljavanje u području znanosti o laboratorijskim životinjama.

- 2. razvoj, vrednovanje i primjena novih alternativnih pristupa:** Komisija ispunjava svoju obvezu razvoja, vrednovanja i provedbe alternativnih pristupa korištenju životinja u regulatorne i istraživačke svrhe time što nastavlja financirati alternativne pristupe te aktivnostima EURL ECVAM-a koje se odnose na vrednovanje metoda. Suradnjama kao što su EPAA i APCRA podupiru se nastojanja Komisije;
- 3. praćenje usklađenosti s Direktivom 2010/63/EU:** Komisija i njezine agencije nastavile su promicati primjenu alternativnih pristupa, npr. kad je riječ o ispitivanju pirogenosti cjepiva i bioloških proizvoda ⁽⁴⁵⁾. Komisija je isto tako ažurirala Uredbu o ispitnim metodama kako bi potaknula primjenu međunarodno prihvaćenih alternativnih metoda;
- 4. sudjelovanje u dijalogu sa znanstvenom zajednicom:** Komisija se obvezala da će organizirati konferenciju u okviru koje će znanstvena zajednica i dionici raspravljati o tome kako ostvariti cilj postupnog ukidanja ispitivanja na životinjama. Komisija je organizirala dvije konferencije na tu temu, 2016. i 2021 ⁽⁴⁶⁾.

3. EVALUACIJA PRIJEDLOGA SADRŽANIH U INICIJATIVI I ODGOVORI

Komisija je pažljivo analizirala tri glavna cilja europske građanske inicijative.

3.1. Cilj br. 1: Zaštititi i pojačati zabranu ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama

Cilj br. 1 opisan je u europskoj građanskoj inicijativi na sljedeći način: „Da zaštititi i pojača zabranu ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama. Da inicira izmjene propisa kako bi se u pogledu svih sastojaka kozmetičkih proizvoda postigla zaštita potrošača, radnika i okoliša bez ispitivanja na životinjama, u bilo koju svrhu, bilo kad.” U prilogu inicijativi taj je cilj podijeljen na četiri točke u nastavku.

- Odmah provesti postojeće EU-ove zabrane ispitivanja kozmetičkih proizvoda na životinjama i stavljanja u promet sastojaka koji su ispitani na životinjama.
- Pojasniti da se procjena kozmetičkih sastojaka mora oslanjati na podatke koji nisu dobiveni ispitivanjem na životinjama te da se podaci dobiveni ispitivanjem na životinjama moraju odbaciti, bez obzira na mjesto i svrhu ispitivanja na životinjama.
- Promijeniti propise kako bi se osigurala procjena kemijske sigurnosti sastojaka kozmetičkih proizvoda, među ostalim radi zdravlja radnika i zaštite okoliša, bez ispitivanja na životinjama.
- Osmisliti čvrstu strategiju za sastojke kozmetičkih proizvoda na temelju metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama.

Odgovor na cilj br. 1:

Komisija europskoj građanskoj inicijativi daje sljedeći odgovor:

- Komisija ističe da su zabrana ispitivanja sastojaka kozmetičkih proizvoda na životinjama i zabrana stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju sastojke ispitane na životinjama u potpunosti provedene u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima;
- ispitivanje na životinjama radi procjene sastojaka kozmetičkih proizvoda već je zabranjeno na temelju Uredbe o kozmetičkim proizvodima;
- Komisija trenutačno ne namjerava predlagati zakonodavne izmjene Uredbe o kozmetičkim proizvodima ni Uredbe REACH, koje bi se odnosile na ispitivanje sastojaka kozmetičkih proizvoda. Odnos između tih dviju uredbi trenutačno ispituje Opći sud u okviru dvaju postupaka pokrenutih protiv ECHA-e. Komisija će analizirati presude, nakon što ih Opći sud donese, i uzeti ih u obzir pri donošenju odluke o potrebi za izmjenama propisa.
- Osim toga, Komisija u okviru ciljne revizije Uredbe REACH namjerava predložiti da se određeni zahtjevi za informacije koje se temelje na ispitivanju na životinjama zamijene metodama koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, ako je to moguće;

⁽⁴⁵⁾ Joint EDQM-EPAA Event: *The future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test* - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (Zajedničko događanje Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) i EPAA-e: Budućnost ispitivanja pirogenosti: postupno ukidanje ispitivanja pirogena na kunićima – Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb).

⁽⁴⁶⁾ *Non-animal approaches* (Pristupi bez ispitivanja na životinjama) – Ured za publikacije EU-a (europa.eu) (2017.); *Towards replacement of animals for scientific purposes* (Put prema zamjeni korištenja životinja u znanstvene svrhe) – Ured za publikacije EU-a (europa.eu) (2021.).

— čini se da je zahtjev za izradom temeljite strategije procjene sastojaka kozmetičkih proizvoda na temelju metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama sličan zahtjevima iz cilja br. 2 europske građanske inicijative, a koji se odnose na poduzimanje koraka za razvoj i primjenu pristupa procjeni kemijske sigurnosti bez ispitivanja na životinjama i na usklađen prelazak na pristupe bez ispitivanja na životinjama u području regulatornih aktivnosti. Stoga se odgovor na taj zahtjev daje u odjeljku 3.2.

Uredbom o kozmetičkim proizvodima već se sad zabranjuje stavljanje u promet kozmetičkih proizvoda koji su ispitani na životinjama kako bi se ispunili zahtjevi te uredbe. Zabrana, koja se u potpunosti primjenjuje od ožujka 2013., odnosi se i na sastojke kozmetičkih proizvoda koji se ispituju na životinjama u svrhu te uredbe. Podaci dobiveni ispitivanjem na životinjama radi ispunjavanja zahtjeva za kozmetičke proizvode trećih zemalja ne mogu se upotrebljavati za procjenu kozmetičkih proizvoda u EU-u.

Međutim, većina sastojaka kozmetičkih proizvoda koristi se i u drugim proizvodima široke potrošnje i industrijskim proizvodima. Ispitivanje na životinjama može biti potrebno kako bi se osigurala usklađenost s pravilima koja se odnose na te proizvode. Kad je riječ o takvim slučajevima, Komisija je pojasnila ⁽⁴⁷⁾ da ispitivanje na životinjama koje se provodi radi usklađenosti s pravilima koja se ne odnose na kozmetičke proizvode ne bi trebalo uzrokovati zabranu stavljanja u promet kozmetičkih proizvoda. Takvi se podaci mogu upotrebljavati za procjenu sigurnosti kozmetičkih proizvoda u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima ako su relevantni za tu procjenu ⁽⁴⁸⁾.

Na kemijske tvari koje se upotrebljavaju u sastojcima kozmetičkih proizvoda primjenjuju se i zahtjevi iz Uredbe REACH za procjenjivanje opasnosti i rizika za zdravlje ljudi i okoliš, ako se proizvode u količinama od najmanje jedne tone godišnje. U listopadu 2014. Komisija je, u suradnji s ECHA-om, pojasnila ⁽⁴⁹⁾ odnos između zabrane stavljanja u promet i zahtjeva za informacije iz Uredbe REACH. Kad je riječ o kemikalijama koje se ne upotrebljavaju samo u kozmetici, ispitivanje na životinjama dopušteno je, kako je prethodno navedeno, kako bi se ispunili zahtjevi iz Uredbe REACH.

Uredbom o kozmetičkim proizvodima zahtijeva se procjena rizika za potrošače i profesionalce ⁽⁵⁰⁾. Zabranjeno je ispitivanje na životinjama za potrebe tih procjena. Međutim, Uredbom REACH dodatno se zahtijeva procjena rizika za radnike izložene tim tvarima i rizika za okoliš. Stoga podnositelji registracije kemikalija koje se upotrebljavaju isključivo u kozmetičkim proizvodima možda moraju provoditi ispitivanje na životinjama kako bi se ispunili zahtjevi za procjenu rizika za radnike i okoliš iz Uredbe REACH. No, kao u slučaju svih tvari registriranih na temelju Uredbe REACH, podnositelji registracije moraju dostaviti tražene informacije, kad god je to moguće, korištenjem alternativa ispitivanju na životinjama (npr. računalno modeliranje, primjena analogije, utemeljenost dokaza). Ispitivanje na životinjama ostaje krajnja mjera od koje se može odustati, a često se od nje i odustaje, u skladu s Uredbom REACH.

Europskom građanskom inicijativom zahtijevaju se izmjene propisa radi proširenja područja primjene Uredbe o kozmetičkim proizvodima kako bi obuhvaćala procjenu rizika za zdravlje radnika i okoliš. To bi zahtijevalo temeljne izmjene te uredbe i Uredbe REACH. Do toga bi došlo i u slučaju izmjena isključivo Uredbe REACH, tj. uvođenja zabrane ispitivanja kozmetike na životinjama samo na temelju Uredbe REACH. Izmjene bilo koje od tih dviju uredaba dovele bi do nedostatka informacija o rizicima za radnike i okoliš, s obzirom na to da se, kako je prethodno navedeno, zbog nedostatka prihvaćenih alternativnih metoda još ne smatra dovoljnim da se procjene sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš provode bez ikakvog ispitivanja na životinjama. To isto tako može dovesti do toga da se sastojci kozmetičkih proizvoda koji su u načelu sigurni uklanjaju s tržišta jer nije moguće u potpunosti dokazati njihovu sigurnost. Ukratko, svaka bi izmjena propisa zahtijevala napredak u razvoju metoda procjene koje ne uključuju ispitivanje na životinjama i primjerenih kriterija za njihovo prihvaćanje te detaljnu analizu njihovih učinaka.

⁽⁴⁷⁾ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o ispitivanju na životinjama i zabrani stavljanja na tržište te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije, 11.3.2013. COM(2013) 135.

⁽⁴⁸⁾ Članak 10. stavak 3. Uredbe 1223/2009/EZ.

⁽⁴⁹⁾ Odnos između Uredbe REACH i Uredbe o kozmetičkim proizvodima, Informativni sažetak, ECHA-14-FS-04-EN; https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314

⁽⁵⁰⁾ Profesionalcima se smatraju osobe koje upotrebljavaju kozmetičke proizvode u okviru svojeg poslovanja (npr. frizeri), dok radnici proizvode sastojke ili proizvode na industrijskoj lokaciji.

Navedeno tumačenje odnosa između Uredbe o kozmetičkim proizvodima i Uredbe REACH trenutačno ispituje Opći sud u okviru dvaju postupaka pokrenutih protiv ECHA-e. Podnositelj registracije osporava obvezu provedbe ispitivanja na životinjama koju je ECHA propisala u odlukama o evaluaciji registracijskog dosjea u skladu s Uredbom REACH. Presude se očekuju tijekom 2023. i mogu utjecati na trenutačno tumačenje na kojem se temelji Komisijin odgovor na ovu europsku građansku inicijativu.

Predmeti T-655/20 i T-656/20 (Symrise protiv ECHA-e)

Podnositelji registracije zahtijevaju poništenje dvaju odluka žalbenog vijeća ECHA-e. Žalbeni odbor tim je odlukama potvrdio zahtjev ECHA-e za određenim ispitivanjima koja uključuju životinje, a odnose se na kemikalije koje se upotrebljavaju isključivo u kozmetici.

Među ostalim prigovorima podnositelj, uz potporu nevladinih organizacija i poduzeća za proizvodnju kozmetike, tvrdi da je ECHA, zahtijevajući ispitivanja na kralježnjacima radi procjene rizika za zdravlje radnika i ne uzimajući u obzir sigurnost tvari kako je procijenjena na temelju Uredbe o kozmetičkim proizvodima, počinila očitu pogrešku u ocjeni i pogrešno protumačila Uredbu REACH.

3.2. Cilj br. 2: Temeljito izmijeniti propise EU-a koji se odnose na kemikalije

Europskom građanskom inicijativom Komisija se poziva da temeljito izmijeni propise EU-a koji se odnose na kemikalije i da osigura da zdravlje ljudi i okoliš budu zaštićeni upravljanjem kemikalijama bez dodavanja novih zahtjeva za ispitivanje na životinjama. U okviru cilja br. 2 inicijativom se zahtijeva donošenje konkretnih koraka za razvoj, vrednovanje i provedbu pristupa utvrđivanju toksičnih kemikalija koji su relevantni za ljude i koji ne uključuju ispitivanje na životinjama. Inicijativom se zahtijeva da se Komisija obveže na potpuni odmak od ispitivanja na životinjama, da osigura prihvaćanje metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama koje je usklađeno među svim relevantnim regulatornim agencijama koje snose administrativnu odgovornost za kemikalije, biocide, sredstva za zaštitu bilja, farmaceutske i druge proizvode te da prilagodi regulatorne okvire kako bi se osiguralo brzo prihvaćanje novih metodoloških pristupa. Nadalje, traži se da se rokovi zahtjeva za ispitivanje ne primjenjuju na štetu znanstvene strogosti ili sigurnosti ljudi i okoliša omogućivanjem ponovnog oslanjanja na nepouzdana ispitivanja na životinjama. Ciljevi inicijative u osnovi odgovaraju donošenju strategije ili plana djelovanja za napuštanje ispitivanja na životinjama. Čini se da se točke navedene u okviru cilja br. 2, koje su detaljnije opisane na sastanku s Komisijom 17. ožujka 2023., djelomično preklapaju s onima iz cilja br. 3, kojima se zahtijeva „izrada plana djelovanja” i davanje prednosti financiranju razvoja i vrednovanja metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, i kad je riječ o regulatornim svrhama, te koordinacija prihvaćanja tih metoda. Konkretno, zahtjev za poduzimanje konkretnih koraka iz cilja br. 2 odgovara izradi plana djelovanja usmjerenog na postupno ukidanje ispitivanja na životinjama radi procjene kemijske sigurnosti.

Odgovor na cilj br. 2:

Plan djelovanja prema ukidanju ispitivanja na životinjama radi procjene kemijske sigurnosti

Komisija će odmah započeti s izradom plana djelovanja koji će sadržavati ključne etape i posebne, kratkoročne ili dugoročne, mjere za smanjenje ispitivanja na životinjama, koje bi bile preduvjet za prelazak na regulatorni sustav bez ispitivanja na životinjama, a u skladu s relevantnim zakonodavnim aktima u području kemikalija (npr. Uredba REACH, Uredba o biocidnim proizvodima, Uredba o sredstvima za zaštitu bilja te propisi o lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu). Najvažniji dio plana djelovanja bit će analiza i opisivanje potrebnih koraka za zamjenu ispitivanja na životinjama u zakonodavnim aktima kojima se trenutačno zahtijeva ispitivanje na životinjama radi procjene kemijske sigurnosti. Plan djelovanja sadržavat će put prema proširenju i ubrzanju razvoja, vrednovanja i provedbe metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama te sredstva za olakšavanje primjene tih metoda u različitim zakonodavnim sustavima. Na radionici koja će se održati u drugoj polovini 2023. Komisija namjerava provesti raspravu s državama članicama i dionicima o elementima plana djelovanja, a na drugoj radionici, koja će se održati u drugoj polovini 2024., izvijestiti o ostvarenom napretku. Dovršetak rada na planu djelovanja planiran je u prvom tromjesečju mandata sljedeće Komisije.

Pri izradi plana djelovanja Komisija će blisko surađivati sa svojim agencijama, državama članicama i relevantnim dionicima iz nevladinih organizacija, industrije i istraživačkog sektora. Razvoju plana djelovanja doprinijet će procjene koje je proveo Zajednički istraživački centar, rad EFSA-e na pristupima koji ne uključuju ispitivanje na životinjama, plan djelovanja EFSA-e te stručno znanje ECHA-a, EFSA-a i EMA-e.

Kako bi se podupro prelazak na procjene kemijske sigurnosti bez ispitivanja na životinjama, taj će plan uključivati **elemente** u nastavku i temeljit će se na tim elementima.

- Zamjena ispitivanja na životinjama:** iako je posljednjih godina ostvaren znatan napredak u razvoju metoda koje su alternativa ispitivanju na životinjama, to se ispitivanje još uvijek ne može zamijeniti pri procjeni kemijske sigurnosti svih ekotoksikoloških i toksikoloških parametara. Za određene je parametre potrebno dodatno istraživanje. Kad je riječ o drugim parametrima, ispitivanjem koje ne uključuje životinje ne ispunjavaju se u potpunosti regulatorne potrebe, npr. u pogledu kvantitativnih procjena opasnosti i rizika. Stoga je za svaki ekotoksikološki parametar potrebno analizirati opcije zamjene ispitivanja na životinjama, utvrditi nedostatke koje je potrebno ispraviti i odrediti potrebe za razvojem. Osim toga, u pojedinim će slučajevima možda biti potrebno na drugi način definirati pravne zahtjeve u pogledu podataka kako bi se metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama mogle upotrijebiti za ispunjavanje regulatornih potreba. Ta će analiza biti osnovni element plana djelovanja, koji će uključivati i mjere i ključne etape za ostvarivanje konačnog cilja postupnog ukidanja ispitivanja na životinjama za različite parametre.
- Udruživanje snaga – sudjelovanje dionika:** sudjelovanje dionika ključno je za objedinjavanje znanstvenih spoznaja na kojima se temelji plan djelovanja i važno je za dobivanje potpore država članica, agencija i dionika iz industrije, nevladinih organizacija i istraživačkog sektora. Kao prvi korak Komisija je s ECHA-om i nekoliko dionika organizirala radionicu koja se održala 31. svibnja i 1. lipnja 2023 ⁽⁵¹⁾, a na kojoj se razmatralo stanje znanstvenih kretanja u području ispitivanja koje ne uključuje životinje i raspravljalo o zahtjevima koje takvo testiranje mora ispuniti u regulatornom kontekstu. Na radionici su sudjelovali organizatori europske građanske inicijative. Sudionici radionice izrazili su potporu razvoju plana djelovanja prema postupnom ukidanju ispitivanja na životinjama. Kontinuirano sudjelovanje dionika zajamčit će se, među ostalim, nizom dodatnih radionica:
 - Komisija će u **drugoj polovini 2023. organizirati radionicu** na kojoj će se raspravljati o koracima koji su potrebni kako bi se ispitivanje na životinjama zamijenilo u pogledu svakog toksikološkog parametra te o elementima plana djelovanja,
 - Komisija namjerava organizirati **drugu radionicu** u drugoj polovini 2024. kako bi izvijestila o napretku ostvarenom u razvoju plana djelovanja i dobila informacije od država članica i dionika, te
 - dodatne radionice na kojima će se razmatrati znanstveni i regulatorni aspekti organizirat će se u suradnji s EPAA-om ili će ih organizirati agencije.
- Jačanje suradnje s agencijama i odborima stručnjaka:** Komisija trenutačno priprema prijedlog koji treba donijeti 2023. pod nazivom „Pojednostavnjenje znanstvenog i tehničkog rada EU-a u području kemikalija s pomoću njegovih agencija”, kojim se nastoji poboljšati suradnja agencija i povećati njihova učinkovitost potpunim iskorištavanjem sinergija u procjeni kemikalija. Osim toga, Komisija će u okviru plana djelovanja analizirati prednosti i slabosti postojećeg okruženja agencija, odbora i radnih skupina te davati savjete o metodama koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. U okviru takve mjere, koja će se dovršiti zajedno s planom djelovanja, mogu se isto tako istražiti mogućnosti za čvršću suradnju te analizirati mogućnosti za ubrzanje prijenosa dostupnih znanstvenih spoznaja u zakonodavstvo.
- Znanstveni savjetodavni odbor za metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama:** u sklopu rada u skladu s planom djelovanja Komisija će analizirati potrebu i mogućnost da stručni znanstveni odbor daje savjete o razvoju pristupa koji ne uključuju ispitivanje na životinjama te o njihovu prihvaćanju i primjeni u regulatornom kontekstu. Analiza će se predstaviti zajedno s planom djelovanja.
- Prihvaćanje metoda:** Komisija će u okviru plana djelovanja analizirati načine da ubrza prihvaćanje novih metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, uzimajući u obzir važnost uzajamnog prihvaćanja podataka među državama. To uključuje potrebu da se poveća vrednovanje tih metoda, ali i njihova primjena u regulatorne svrhe.
- Međunarodna dimenzija:** plan vrednovanja sadržavat će načine za poboljšanje aktivnosti informiranja s partnerima iz trećih zemalja i multilateralnim organizacijama radi poticanja razvoja i prihvaćanja metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama za regulatorne svrhe, kao što su osnovne metode klasifikacije tvari i smjesa na temelju UN-ova Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija.

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

7. **Sudjelovanje agencija u međunarodnim forumima:** agencije EU-a, kao što su EFSA, ECHA ili EMA, iznimno su dobro upoznate s metodama koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. U okviru plana djelovanja i u bliskoj suradnji s agencijama analizirat će se mogućnosti za povećanje vidljivosti agencija, kao što su OECD na regionalnoj razini i Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) na međunarodnoj razini, i njihova utjecaja na međunarodnim forumima. Suradnjom regulatora iz Europe, SAD-a, Kanade i drugih zemalja uključenih u projekt APCRA (Ubrzavanje postupka procjene kemijskog rizika) olakšava se usklađivanje u okviru međunarodnih foruma. Taj je rad presudan za omogućivanje napretka prema postupnom ukidanju ispitivanja na životinjama u međunarodnom kontekstu, npr. u svjetlu globalno usklađenog razvrstavanja i uzajamnog prihvaćanja podataka.
8. **Poboljšanje dostupnosti i pristupačnosti informacija:** pristup informacijama o novim metodološkim pristupima, dostupnim bazama znanja i alatima ključ je za ubrzavanje prihvaćanja pristupa bez ispitivanja na životinjama. Komisija će 2023. donijeti prijedlog uredbe o podacima o kemikalijama kojim će se poboljšati dostupnost informacija o kemikalijama. Osim toga, Komisija će do kraja 2024. analizirati kako olakšati pristup informacijama kao što su one o budućim događanjima, natjecajima, ali i smjernicama, npr. putem namjenskih platformi i interaktivnih komunikacijskih alata. Povećanje dostupnosti i pristupačnosti informacija o metodama bez ispitivanja na životinjama koristit će industriji i nadležnim tijelima pri zamjeni ispitivanja na životinjama te će doprinijeti informiranju opće javnosti i podupiranju znanstvene zajednice pri razvoju novih metoda.
9. **Informiranje znanstvene zajednice i dionika:** razmjena mišljenja sa svim dionicima, uključujući znanstvenu zajednicu, ključna je za ubrzavanje zamjene ispitivanja na životinjama i za dobivanja potpore za provođenje kemijskih procjena na temelju metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Komisija će stoga, uz potporu svojih agencija, intenzivirati komunikaciju s dionicima i znanstvenom zajednicom kako bi dobila potrebne informacije o tome kako zamijeniti ispitivanje na životinjama pristupima koji ne uključuju to ispitivanje, npr. organizacijom radionica (točka 2.), godišnjom konferencijom pod okriljem EPAA-e (odjeljak 2.5.) ili doprinosom konferencijama.

Osim toga, Komisija u okviru revizije Uredbe REACH namjerava ocijeniti sve mogućnosti da se zahtjevi za informacije koje se temelje na ispitivanju na životinjama zamijene metodama koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Novi zahtjevi za informacije koje se temelje na ispitivanju na životinjama uvođit će se samo kao krajnja mjera.

3.3. **Cilj br. 3: Modernizirati znanost u EU-u – Preuzeti obvezu izrade zakonodavnog prijedloga koji sadržava plan djelovanja za postupno ukidanje svih ispitivanja na životinjama**

Europskom građanskom inicijativom zahtijeva se modernizacija znanosti u EU-u konačnim postupnim ukidanjem svih ispitivanja na životinjama, među ostalim u svrhu istraživanja i obrazovanja. Inicijativom se predlaže da se taj cilj ostvari „podnošenjem zakonodavnog prijedloga koji će sadržavati plan za postupno ukidanje svih ispitivanja na životinjama u EU-u prije kraja tekućeg saziva Europskog parlamenta”. Takav bi prijedlog trebao uključivati ciljeve u pogledu „smanjenja broja životinja koje se upotrebljavaju, ulaganja u napredne modele i infrastrukturu koji ne uključuju ispitivanje na životinjama, sinergiju obrazovanja i osposobljavanja te regulatorno prihvaćanje metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama”. Čini se da se opis cilja br. 3 inicijative preklapa s ciljem br. 2. Inicijativom se isto tako zahtijeva da se potvrdi želja za postupnim ukidanjem ispitivanja na životinjama u znanstvene svrhe.

Odgovor na cilj br. 3:

Komisija europskoj građanskoj inicijativi daje sljedeći odgovor:

- Komisija predlaže skup mjera za ubrzavanje smanjenja ispitivanja na životinjama u svrhu istraživanja, obrazovanja i osposobljavanja, uključujući aktivnosti kojima će se povećati suradnja s državama članicama,
- osim toga, Komisija će i dalje ulagati znatna sredstva kako bi poduprla istraživanje alternativa ispitivanju na životinjama.

Komisija ponovno ističe da podupire cilj postupnog ukidanja ispitivanja na životinjama, čim to bude znanstveno ostvarivo, kako je navedeno i u uvodnoj izjavi 10. Direktive 2010/63/EU, no ne smatra da je zakonodavni prijedlog pravi put prema postupnom ukidanju ispitivanja na životinjama. Direktivom 2010/63/EU utvrđuju se mjere za zaštitu životinja koje se upotrebljavaju u znanstvene ili obrazovne svrhe. Ta direktiva ne čini pravni okvir za uspostavu istraživačkih programa ili ciljnih vrijednosti za smanjenje broja životinja na kojima se provode ispitivanja ili za poticanje ulaganja u napredne modele i infrastrukturu bez ispitivanja na životinjama, sinergija između obrazovanja i osposobljavanja ili regulatorne prihvaćenosti metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Umjesto toga, napredak u spomenutim područjima može se ostvariti izgradnjom i proširenjem postojećih programa i razvojem posebnih mjera kako se predlaže u nastavku.

Nadalje, napredak u znanosti koji se postiže s pomoću istraživačkih programa zahtijeva veliku potporu država članica. To je još očitije kad je riječ o mjerama u području obrazovanja i osposobljavanja, za koje su odgovorne države članice. Slično tome, do prihvaćanja odobrenih metoda može doći samo uz njihov angažman.

Čini se da je postavljanje ciljeva smanjenja korisno u područjima politike u kojima se mogućnosti provedbe cilja politike mogu jasno prikazati. Međutim, to nije slučaj u području istraživanja, u kojem se napredak u znanosti i inovacije ne mogu predvidjeti, a oslanjaju se na najbolje dostupne metode, tehnologije i znanje. Osim toga, postavljanjem univerzalnog cilja smanjenja možda se neće uzeti u obzir raznolikost potreba u području istraživanja. Znatna napredak ostvaren je u razvoju alternativnih metoda, no trenutačno se modeli koji se temelje na ispitivanju životinja ne mogu izbjeći kad je riječ o razumijevanju nekih složenijih bioloških ili fizioloških procesa povezanih sa zdravljem, bolešću i bioraznolikošću. Komisija ponovno ističe da u ovoj fazi nije moguće predvidjeti kad će postati dostupne znanstveno valjane metode kojima se mogu zamijeniti konkretni postupci ispitivanja na životinjama. U skladu s tim, postavljanje ciljeva smanjenja čini se nerealističnim i te bi ciljeve trebalo prestatno prilagođavati.

Kako je navedeno u odjeljku 3.2. (točka 5.), Komisija će kao odgovor na zahtjeve inicijative iz cilja br. 2 predložiti izradu plana djelovanja koji uključuje razvoj i vrednovanje metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama za regulatorne svrhe te njihovo prihvaćanje i primjenu u okviru regulatornih postupaka za procjenu kemijske sigurnosti, čim takve metode budu dostupne. Kad je riječ o rezultatima istraživanja, EU već ulaže znatna sredstva u unapređenje pristupa koji se ne temelje na ispitivanju na životinjama. To je ukratko opisano u odjeljku 2.3. Komisija namjerava držati tempo financiranja alternativa pristupima koji uključuju ispitivanje na životinjama.

Naposljetku, Komisija će dopuniti svoje obveze iz plana djelovanja za procjenu kemijske sigurnosti opisane u odjeljku 3.2. posebnim mjerama navedenima u nastavku, kojima se nastoji ubrzati smanjenje broja životinja koje se upotrebljavaju u istraživanjima, obrazovanju te za regulatorno prihvaćanje.

- 1. Dodatno poboljšanje koordinacije s državama članicama:** Komisija istražuje mogućnost razvoja mjera politike u okviru **europskog istraživačkog prostora (EIP)** za **smanjenje upotrebe životinja u istraživanju i ispitivanju u regulatorne svrhe**. Sudjelovanje kritične mase država članica ključno je kako bi se ubrzalo prihvaćanje alternativnih metoda i preuzela obveza **smanjenja** ispitivanja na životinjama. Ta bi mjera bila izravan i potencijalno učinkovit odgovor na zahtjev inicijative koji se odnosi na postupno ukidanje ispitivanja na životinjama za potrebe istraživanja. Njome bi se države članice mogle potaknuti da, pod vodstvom Komisije, pojednostave svoje nacionalne i regionalne politike za **smanjenje** ispitivanja na životinjama, istodobno ubrzavajući razvoj, vrednovanje i primjenu alternativnih metoda. Tom bi se mjerom politike isto tako informirali svi relevantni dionici o dostupnosti metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Komisija je taj prijedlog predstavila državama članicama 25. svibnja 2023. Države članice trenutačno procjenjuju svoje interese za sudjelovanje u toj mjeri.
- 2. Kontinuirano financiranje sredstvima EU-a i vidljivost:** Komisija već pruža znatnu potporu istraživanjima o alternativama ispitivanju na životinjama i nastavit će to činiti. Kako je navedeno u odjeljku 2.3., program rada Obzora Europa i inicijative za inovativno zdravlje za razdoblje 2023.–2024. obuhvaća nekoliko relevantnih tema. Komisija isto tako namjerava uključiti alternative ispitivanju na životinjama u sljedeće strateško planiranje Obzora Europa za razdoblje 2025.–2027.
- 3. Istraživačke radionice:** Komisija namjerava organizirati najmanje jednu radionicu sa stručnjacima kako bi utvrdila buduća prioritetna područja istraživanja. Radionice će se održati prije sredine 2025. i mogu biti dio radionica najavljenih u odjeljku 3.2.
- 4. Obrazovanje, osposobljavanje i informiranje:** kako je navedeno u odjeljku 2.3., nedavno je u okviru klastera ASPIS Obzora 2020. osnovana akademija mladih znanstvenika koji se bave alternativama ispitivanju na životinjama. Komisija istražuje načine da se ta inicijativa nastavi.

4. ZAKLJUČAK I IZGLEDI ZA BUDUĆNOST

Europska građanska inicijativa „Spasite kozmetiku proizvedenu bez okrutnosti – obvežite se na Europu u kojoj nema ispitivanja na životinjama” odražava zabrinutost javnosti u pogledu upotrebe životinja u znanstvene svrhe, među ostalim za procjenu kemijske sigurnosti na temelju različitih zakonodavnih akata.

Komisija se slaže da bi trebalo postupno ukinuti sva ispitivanja na životinjama u regulatorne svrhe. Međutim, riječ je o dugoročnom cilju koji se može ostvariti samo korak po korak i koji zahtijeva dodatan znanstveni angažman u utvrđivanju opasnosti i rizika isključivo na temelju metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Kratkoročno i srednjoročno, ispitivanje na životinjama i dalje je važno za procjenjivanje rizika od kemikalija za zdravlje ljudi i okoliša. Ondje gdje je to moguće, revizijama nekoliko zakonodavnih akata o kemikalijama potiče se primjena pristupa bez ispitivanja na životinjama. Primjerice, Komisija namjerava zamijeniti neke od metoda koje uključuju ispitivanje na životinjama i koje se trenutačno propisuju Uredbom REACH i uvesti metode bez ispitivanja na životinjama.

Smanjenje ispitivanja na životinjama u kratkoročnom i srednjoročnom razdoblju te dugoročno postupno ukidanje takvih ispitivanja zahtijevat će usklađeno djelovanje Komisije i njezinih agencija, država članica, istraživačke zajednice i dionika. To dodatno zahtijeva jasan pregled koraka potrebnih za postupno ukidanje ispitivanja na životinjama. Komisija će stoga odmah započeti s izradom plana djelovanja, koji će sadržavati ključne etape i posebne, kratkoročne ili dugoročne, mjere za smanjenje ispitivanja na životinjama radi prelaska na regulatorni sustav bez ispitivanja na životinjama, a u skladu s relevantnim zakonodavnim aktima u području kemikalija. U okviru tog plana djelovanja analizirat će se potrebne promjene u regulatornim pristupima kako bi se dao pravi poticaj za razvoj, vrednovanje i provedbu metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama i osigurala njihova brza primjena u okviru regulatornih postupaka procjene kemijske sigurnosti. Nakon što se definira, taj bi plan djelovanja mogao poslužiti kao model za druga područja politike. Glavne Komisijine mjere koje će se uključiti u taj plan djelovanja sastoje se od niza zakonodavnih i nezakonodavnih aktivnosti (detajno opisano u odjeljku 3.2.):

- detaljna analiza svih ekotoksikoloških parametara kojom se nastoje utvrditi potrebne mjere i ključne etape za postupno ukidanje ispitivanja na životinjama,
- potpuna uključenost dionika u radionice koje će se održati 2023. i 2024. i na kojima će se raspravljati o planu djelovanja,
- jačanje suradnje agencija i odbora stručnjaka, među ostalim izradom Komisijina prijedloga čije se donošenje planira u drugoj polovini 2023. pod nazivom „Pojednostavnjenje znanstvenog i tehničkog rada EU-a u području kemikalija s pomoću njegovih agencija”,
- poboljšanje dostupnosti informacija o novim metodološkim pristupima, među ostalim s pomoću Komisijina prijedloga uredbe o podacima o kemikalijama kojim će se poboljšati dostupnost informacija o kemikalijama i koji će biti donesen u drugoj polovini 2023.,
- provedba analize, u okviru plana djelovanja, načina za ubrzanje vrednovanja i prihvaćanja novih metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama,
- analiza potencijalne potrebe i mogućnosti da stručni znanstveni odbor daje savjete o razvoju pristupa koji ne uključuju ispitivanje na životinjama te o njihovu prihvaćanju i primjeni u regulatornom kontekstu,
- analiza načina za poboljšanje aktivnosti informiranja s partnerima iz trećih zemalja i multilateralnim organizacijama te za povećanje vidljivosti agencija EU-a u relevantnim međunarodnim forumima.

Slično tome, kako bi se ostvario cilj moderniziranja znanosti, potrebno je dodatno razviti metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Komisija će stoga i dalje uvelike podupirati razvoj alternativnih pristupa primjerenim financiranjem. Komisija isto tako istražuje mogućnost koordiniranja aktivnosti država članica u tom području.

Komisija ne dijeli mišljenje da je zakonodavni prijedlog odgovarajući alat za ostvarivanje cilja postupnog ukidanja upotrebe životinja u svrhu istraživanja i obrazovanja. Znanost još nije dovoljno napredovala da bi mogla ponuditi odgovarajuća rješenja koja ne uključuju ispitivanja na životinjama, a potrebna su za potpuno razumijevanje zdravlja i bolesti odnosno bioraznolikosti. Komisija stoga predlaže razvoj posebnih mjera kojima će se ubrzati smanjenje ispitivanja na životinjama u znanstvene svrhe. Te su mjere opisane u odjeljku 3.3., a odnose se na područje istraživanja, obrazovanja i osposobljavanja kako bi se dodatno pojačala nastojanja da se postupno ukine ispitivanje na životinjama.

Naposljetku, Komisija u okviru predložene politike novog europskog istraživačkog prostora poziva države članice da, djelujući u okviru svojih ovlasti, a osobito u svrhu istraživanja i obrazovanja, ubrzaju svoj rad na postupnom ukidanju metoda koje uključuju ispitivanje na životinjama i da aktivno sudjeluju u razvoju alternativnih pristupa.

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**(Predmet M.11144 – COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS)****(Tekst značajan za EGP)**

(2023/C 290/02)

Dana 9. kolovoza 2023. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<https://competition-cases.ec.europa.eu/search>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32023M11144. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup pravnim dokumentima Europske unije.

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

III.

(Pripremni akti)

EUROPSKA SREDIŠNJA BANKA

MIŠLJENJE EUROPSKE SREDIŠNJE BANKE

od 5. srpnja 2023.

o prijedlogu reforme gospodarskog upravljanja u Uniji

(CON/2023/20)

(2023/C 290/03)

Uvod i pravna osnova

Europska središnja banka (ESB) zaprimila je 12. svibnja 2023. zahtjev Vijeća Europske unije i 27. lipnja 2023. zahtjev Europskog parlamenta za davanje mišljenja o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o djelotvornoj koordinaciji ekonomskih politika i multilateralnom proračunskom nadzoru i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1466/97 (dalje u tekstu „predložena nova uredba o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu“) ⁽¹⁾. ESB je 12. svibnja 2023. zaprimio zahtjeve Vijeća Europske unije za davanje mišljenja o Prijedlogu uredbe Vijeća o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97 o ubrzanju i pojašnjenju provedbe postupka u slučaju prekomjernog deficita (dalje u tekstu „predložene izmjene uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu“) ⁽²⁾ i o Prijedlogu Direktive Vijeća o izmjeni Direktive Vijeća 2011/85/EU o zahtjevima za proračunske okvire država članica (dalje u tekstu „predložene izmjene Direktive o proračunskim okvirima“) ⁽³⁾ – potonja, zajedno s predloženom novom uredbom o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu i predloženim izmjenama uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, dalje u tekstu „prijedlozi Komisije“.

Nadležnost ESB-a za davanje mišljenja o predloženoj novoj uredbi o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu i o predloženim izmjenama Direktive o proračunskim okvirima temelji se na članku 127. stavku 4. i članku 282. stavku 5. Ugovora o funkcioniranju Europske unije jer su učinkovita koordinacija ekonomskih politika i multilateralni proračunski nadzor relevantni za primarni cilj Europskog sustava središnjih banaka (ESSB) održavanja stabilnosti cijena u skladu s člankom 127. stavkom 1. i člankom 282. stavkom 2. UFEU-a te člankom 2. Statuta Europskog sustava središnjih banaka i Europske središnje banke (dalje u tekstu „Statut ESSB-a“).

Nadležnost ESB-a za davanje mišljenja o predloženim izmjenama uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu temelji se na članku 126. stavku 14. drugom podstavku UFEU-a, kojim se predviđa da Vijeće, nakon savjetovanja, između ostalog, s ESB-om, donosi odgovarajuće odredbe o postupku u slučaju prekomjernog deficita, što je također relevantno za gore navedeni primarni cilj ESSB-a.

Upravno vijeće donijelo je ovo Mišljenje u skladu s prvom rečenicom članka 17. stavka 5. Poslovnika Europske središnje banke.

Opće napomene

ESB pozdravlja prijedloge Komisije o reformi okvira gospodarskog upravljanja Unije. Cilj je reforme zaštititi održivost javnog duga, protucikličnost fiskalne politike, usvojiti srednjoročni pristup proračunskim politikama te postići pojednostavnjenje i veću nacionalnu odgovornost u vezi s okvirom. Prepoznaje se i da se reforme, ulaganja i fiskalna održivost međusobno nadopunjuju te bi ih stoga trebalo poticati integriranim pristupom. Naposljetku, reformom se nastoji osigurati učinkovitija provedba. Kako bi podržao postizanje tih ciljeva, ESB nudi određena posebna tehnička

⁽¹⁾ COM(2023) 240 final.

⁽²⁾ COM(2023) 241 final.

⁽³⁾ COM(2023) 242 final.

zapažanja i prijedloge o prijedlozima Komisije s ciljem daljnjeg poboljšanja novog okvira i osiguravanja njegove veće transparentnosti i predvidljivosti.

Čvrst okvir Unije za koordinaciju i nadzor gospodarskih i fiskalnih politika u apsolutnom je i neizmjernom interesu Europske unije, država članica, i posebno, europodručja ⁽⁴⁾. ESB naglašava važnost održivih fiskalnih pozicija za stabilnost cijena i održivi rast u ekonomskoj i monetarnoj uniji (EMU) koja neometano funkcionira ⁽⁵⁾. Reformom okvira gospodarskog upravljanja Unije može se omogućiti realistična, postupna i održiva prilagodba javnog duga u kombinaciji s olakšavanjem potrebnih nacionalnih strukturnih politika.

ESB poziva zakonodavce Unije da što prije, a najkasnije do kraja 2023., postignu dogovor o reformi okvira gospodarskog upravljanja Unije. Budući da će se do tada deaktivirati opća klauzula o odstupanju iz Pakta o stabilnosti i rastu ⁽⁶⁾, takav bi sporazum bio ključan kako bi se učvrstila očekivanja u pogledu održivosti duga te održivog i uključivog rasta. Neuspjeh pri brzom dogovaranju i uspostavi vjerodostojnog, transparentnog i predvidljivog fiskalnog okvira mogao bi stvoriti nesigurnost i neopravdano odgoviti potrebnu fiskalnu prilagodbu i poticaj za reforme i ulaganja.

ESB naglašava sljedeće razloge za reformirani okvir gospodarskog upravljanja. Prvo, povećani udjeli državnog duga i heterogenost duga nakon pandemije koronavirusa povećavaju potrebu za učinkovitom koordinacijom fiskalnih pozicija u okviru Pakta o stabilnosti i rastu. Realistična, postupna i održiva prilagodba javnog duga, koja uzima u obzir prevladavajuće izglede za rast i inflaciju, važna je za osiguravanje fiskalne održivosti i ponovnu izgradnju fiskalnog prostora prije mogućih recesija. Drugo, ključno je da fiskalna politika bude više protuciklička. Potrebno je odlučno djelovanje tijekom recesije kako bi se izbjegla nepovoljna gospodarska kretanja, ali ključno je i da se zaštitni slojevi ponovno uspostave nakon što se gospodarstvo čvrsto vrati na pravi put, kako bi se osigurala održivost duga. Učinkovitim doprinosom makroekonomskoj stabilizaciji u vrijeme velikih šokova protuciklička fiskalna politika podupire monetarnu politiku u postizanju stabilnosti cijena u srednjoročnom razdoblju. Treće, ključno je da okvir gospodarskog upravljanja postavi preduvjete kako bi gospodarske politike postale pogodnije za rast. Strukturne reforme, ulaganja i fiskalnu održivost trebalo bi bolje integrirati u fiskalni i makroekonomski nadzor, među ostalim u okviru postupka u slučaju makroekonomske neravnoteže ⁽⁷⁾. Nadalje, za rješavanje izazova zelene i digitalne tranzicije, posebno za ispunjavanje klimatskih obveza Unije i država članica u skladu s međunarodnim pravom i pravom EU-a ⁽⁸⁾, bit će potrebna znatna privatna i javna ulaganja, uz pomoć komplementarnih strukturnih politika. Za vjerodostojnu stabilizaciju udjela javnog duga potrebne su gospodarske politike koje pogoduju rastu, uključujući javna ulaganja, koje treba na odgovarajući način poticati u reformiranom okviru gospodarskog upravljanja Unije. Ako se učinkovito provede, instrument NextGenerationEU, a posebno Mehanizam za oporavak i otpornost, poduprijet će države članice u svladavanju tih izazova i pokazati potencijal djelovanja na razini Unije. Međutim, bit će potrebna veća sredstva i ulaganja na razini Unije, kao i održiva ulaganja koja financira država, što zahtijeva dodatne izvore prihoda ili ponovno određivanje prioriteta rashoda, posebno u državama članicama s visokim udjelima duga. Četvrto, ESB bi pozdravio daljnji napredak u pogledu aspekata okvira gospodarskog upravljanja Unije povezanih s europodručjem, kao što su učinkovitija koordinacija smjera fiskalne politike europodručja i uspostava primjereno osmišljenog trajnog središnjeg fiskalnog kapaciteta. U širem smislu, dovršetak gospodarske i institucijske strukture EMU-a i dalje je ključan za jačanje kapaciteta europodručja za apsorpciju šokova i poticanje stabilnosti i rasta ⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Vidjeti stavak 1.1. Mišljenja Europske središnje banke CON/2018/25 od 11. svibnja 2018. o Prijedlogu direktive Vijeća o utvrđivanju odredaba za jačanje fiskalne odgovornosti i srednjoročnog proračunskog usmjerenja država članica (SL C 261, 25.7.2018., str. 1.). Sva mišljenja ESB-a dostupna su na EUR-Lexu.

⁽⁵⁾ Vidjeti odgovor Eurosustava na Komunikaciju Europske komisije „Gospodarstvo EU nakon pandemije bolesti COVID-19: posljedice za gospodarsko upravljanje”, 1. prosinca 2021., dostupno na mrežnim stranicama ESB-a www.ecb.europa.eu

⁽⁶⁾ Vidjeti Europska komisija, „Smjernice fiskalne politike za 2024.: Promicanje održivosti duga i održivog i uključivog rasta”, 8. ožujka 2023.

⁽⁷⁾ Uredba (EU) br. 1176/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenoga 2011. o sprečavanju i ispravljanju makroekonomskih neravnoteža (SL L 306, 23.11.2011., str. 25.).

⁽⁸⁾ Pariški sporazum usvojen u okviru Okvirne konvencije Ujedinjenih naroda o klimatskim promjenama (SL L 282, 19.10.2016., str. 4.). Uredba (EU) 2021/1119 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 2021. o uspostavi okvira za postizanje klimatske neutralnosti i izmjeni uredaba (EZ) br. 401/2009 i (EU) 2018/1999 („Europski zakon o klimi”) (SL L 243, 9.7.2021., str. 1.).

⁽⁹⁾ Vidjeti „Dovršetak europske ekonomske i monetarne unije”, izvješće Jean-Claude Junckera, u bliskoj suradnji s Donaldom Tuskom, Jeroenom Dijsselbloemom, Marijem Draghijem i Martinom Schulzom, 22. lipnja 2015., str. 4., dostupno na mrežnim stranicama Komisije www.ec.europa.eu. Vidjeti i opće napomene u Mišljenju Europske središnje banke CON/2018/51 od 9. studenoga 2018. o Prijedlogu uredbe o uspostavi europske funkcije stabilizacije ulaganja (SL C 444, 10.12.2018., str. 11.); stavak 1.3. Mišljenja Europske središnje banke CON/2019/37 od 30. listopada 2019. o Prijedlogu uredbe o okviru upravljanja za proračunski instrument za konvergenciju i konkurentnost za europodručje (SL C 408, 4.12.2019., str. 3.).

Posebne napomene

1. Održivost javnog duga i fiskalna prilagodba

1.1 Uloga analize održivosti duga

1.1.1 ESB razumije da će u skladu s predloženom novom uredbom o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, analiza održivosti duga koju je pripremila Komisija imati važnu ulogu u osmišljavanju tehničkih smjerova kretanja za neto javne rashode koje je Komisija predložila kako bi dala smjernice državama članicama ⁽¹⁰⁾. Komisijina analiza održivosti duga vrijedan je alat za utvrđivanje fiskalnih rizika koji nisu dovoljno obuhvaćeni u zabilježenim razinama duga, na primjer, budućih troškova povezanih sa starenjem, nepredviđenim obvezama i sastavom dospelja duga. Kako bi se osigurala ponovljivost, predvidljivost i transparentnost analize održivosti duga te dosljedna provedba okvira u svim državama članicama i tijekom vremena, ESB naglašava potrebu za utvrđivanjem metodologije na kojoj se temelji Komisijina analiza održivosti duga i koja bi se pripremala nakon savjetovanje s državama članicama i uz njihovu potporu. Osim toga, ESB smatra da bi bilo korisno savjetovati se s Europskim fiskalnim odborom o toj metodologiji.

1.1.2 ESB pozdravlja činjenicu da je tehnički smjer kretanja Komisije usmjeren na kretanje neto rashoda koje se u načelu ne bi oslanjalo na godišnje procjene proizvodnog jaza koji nije vidljiv u stvarnom vremenu. Time bi se mogla poboljšati protucikličnost fiskalne politike, uključujući fluktuaciju prihoda koja proizlazi iz cikličkih uvjeta. Kako bi se dodatno poboljšala jasnoća prijedloga Komisije, ESB preporučuje da se dodatno precizira definicija „neto rashoda” ⁽¹¹⁾ kako bi se pojasnili sljedeći aspekti. Definicija bi trebala: (a) objasniti bi li se kretanje neto rashoda definiralo u nominalnim ili realnim vrijednostima; (b) pojasniti i procijeniti metodologiju za izračun diskrecijskih mjera na strani prihoda koje treba oduzeti od bruto rashoda i (c) pojasniti u kojoj bi se mjeri izračun pokazatelja oslanjao na vidljive stavke, posebno pojašnjavanjem metodologije za izračun cikličkih elemenata rashoda za naknade za nezaposlenost.

1.1.3 Predloženom novom uredbom o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu zahtijeva se da tehnički smjer kretanja neto rashoda osigura da se udio javnog duga znatno smanji ili da ostane na razboritim razinama ⁽¹²⁾. Komisija je dužna procijeniti i objaviti svoju analizu uvjerljivosti i podatke na kojima ju temelji ⁽¹³⁾. ESB preporučuje da se ključni parametri i pretpostavke na kojima se temelji metodologija za procjenu uvjerljivosti dodatno razrade u prijedlozima Komisije ⁽¹⁴⁾. Nadalje, ESB pozdravlja i podržava činjenicu da će izvješće Komisije Gospodarskom i financijskom odboru, koje sadrži tehničke smjerove kretanja, biti objavljeno prije nego što države članice pripreme svoje nacionalne srednjoročne fiskalno-strukturne planove (dalje u tekstu „nacionalni planovi”) ⁽¹⁵⁾. Osim toga, ESB preporučuje da se razvije zajednički okvir u pogledu „uvjerljivih i provjerljivih ekonomskih argumenata” koje države članice moraju iznijeti u svojim nacionalnim planovima kad god uključuju smjer kretanja neto rashoda veći od onog koji je predložila Komisija ⁽¹⁶⁾.

1.2 Zaštitne mjere

ESB podsjeća da se članak 126. stavak 2. točka (b) UFEU-a odnosi na situacije u kojima se omjer državnog duga i bruto domaćeg proizvoda (BDP) „u dovoljnoj mjeri smanjuje i približava referentnoj vrijednosti zadovoljavajućim tempom” ⁽¹⁷⁾. S obzirom na potrebu da se izbjegne da se dug stabilizira na visokim razinama, ESB pozdravlja činjenicu da prijedlozi Komisije uključuju neke zaštitne mjere kojima se podupire smanjenje duga i deficita, posebno

⁽¹⁰⁾ Vidjeti članke 5. i 6. Priloga I. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu. Vidjeti i Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskoj središnjoj banci, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Komunikacija o smjernicama za reformu okvira gospodarskog upravljanja EU-a”, COM(2022) 583 final, 9. studenoga 2022.

⁽¹¹⁾ Na primjer, u članku 2. točki 2. i/ili u Prilogu II. točki (a), predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽¹²⁾ Vidjeti članak 6. točku (a) predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽¹³⁾ Vidjeti članak 8. i Prilog V. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽¹⁴⁾ To bi se posebno moglo uključiti u Prilog V. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽¹⁵⁾ Vidjeti članak 5. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽¹⁶⁾ Vidjeti članak 11. stavak 2. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽¹⁷⁾ Vidjeti i članak 1. točku 1. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 2. stavak 1.a Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97 od 7. srpnja 1997. o ubrzanju i pojašnjenju provedbe postupka u slučaju prekomjernog deficita (SL L 209, 2.8.1997., str. 6.).

osiguravanjem da se fiskalnim smjerom kretanja predviđa niži udio javnog duga na kraju razdoblja planiranja nego na početku tehničkog smjera kretanja, izbjegavanjem odgode fiskalne prilagodbe na vanjske godine razdoblja prilagodbe i predlaganjem minimalne prilagodbe za godine u kojima se očekuje da će deficit premašiti referentnu vrijednost od 3 % ⁽¹⁸⁾. ESB razumije da je pitanje zaštitnih mjera predmet tekućih rasprava i smatra da je potrebna ravnoteža između složenosti i odgovornosti, s jedne strane, i učinkovitosti smanjenja duga, s druge strane, kako bi se osiguralo da se dug usmjeri na dostatno smanjenje koje je primjereno diferencirano.

2. Nacionalni srednjoročni fiskalno-strukturni planovi

2.1 Reforme i ulaganja

Produktivna ulaganja preduvjet su za gospodarski rast kojim bi se podržala dugoročna održivost javnih financija. Stoga je ključno da fiskalna prilagodba ne bude na štetu ulaganja, posebno ulaganja kojima se podupiru zajednički prioriteti Unije. U tu bi svrhu također trebalo učinkovito pratiti razinu i kvalitetu javnih ulaganja. Osim toga, ESB se slaže da postoji hitna potreba za poticanjem reformi koje pogoduju rastu. Zbog toga je od ključne važnosti nacionalna odgovornost za nacionalne planove država članica. ESB naglašava da bi se tehnički dijalog između države članice i Komisije u okviru predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, ⁽¹⁹⁾ koji je važan element nacionalne odgovornosti, trebao voditi na neometan, transparentan i predvidljiv način. Tehnički dijalog trebao bi biti dobro strukturiran i detaljan kako bi se jasno odredio sadržaj nacionalnih planova. Stoga ESB preporučuje da predložena nova uredba o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu sadržava više pojedinosti o zahtjevima za obveze u pogledu reformi i ulaganja koje treba uključiti u sve nacionalne planove ⁽²⁰⁾.

2.2 Razdoblje prilagodbe

Predloženom novom uredbom o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu predviđa se da nacionalni planovi država članica moraju sadržavati smjer kretanja neto rashoda koji obuhvaća razdoblje od najmanje četiri godine ⁽²¹⁾. Ako se država članica obveže na odgovarajući skup reformi i ulaganja, razdoblje prilagodbe može se produljiti za najviše tri godine ⁽²²⁾. Takav je vremenski okvir dug i proteže se izvan uobičajenog izbornog ciklusa te bi stoga mogao otežati ispunjavanje tih obveza. Stoga ESB podupire razboritu primjenu produljenja nacionalnih planova i naglašava potrebu za potpunim ostvarenjem obveza za daljnje reforme i ulaganja. Osim toga, ESB ima dva prijedloga u pogledu razdoblja prilagodbe i njegova produljenja. Kao prvo, ESB pozdravlja zahtjev da sve obveze u pogledu reformi i ulaganja na kojima se temelji produljenje razdoblja prilagodbe moraju biti dovoljno detaljne, unaprijed financirane, vremenski ograničene i provjerljive ⁽²³⁾. Kako bi se osiguralo da je metodologija dovoljno jasna i transparentna, ESB predlaže da se dodatno ⁽²⁴⁾ razvije okvir za procjenu obveza država članica. Posebno bi trebalo osigurati da se takvim obvezama potiče potencijalni rast, a time i održivost duga. Nadalje, ESB preporučuje uključivanje dodatnih zaštitnih mjera kako bi se osiguralo povećanje ulaganja za ključne prioritete politike kao što su zelena i digitalna tranzicija te dostatno pojačano financiranje obveza u pogledu reformi i ulaganja, slično zaštitnim mjerama koje već postoje za fiskalnu prilagodbu ⁽²⁵⁾. Drugo, do 2026. obveze u pogledu reformi i ulaganja uključene u odobrene planove država članica za oporavak i otpornost mogu se uzeti u obzir za produljenje razdoblja prilagodbe ⁽²⁶⁾. Iako pozdravlja razmatranje planova za oporavak i otpornost, ESB preporučuje da se okvirom za procjenu osigura da znatan dio reformi i ulaganja koje su predložile države članice bude dodatak već postojećim obvezama.

⁽¹⁸⁾ Vidjeti članak 6. točke (c) i (d), članak 15. stavak 2. i Prilog I. točku (c) predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu. Vidjeti članak 1. točku 2. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 3. stavak 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97; vidjeti članak 1. točku 4. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 5. stavak 1. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97.

⁽¹⁹⁾ Vidjeti članak 10. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽²⁰⁾ Vidjeti članke 11., 12. i 14. Priloga II. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽²¹⁾ Vidjeti članak 5. i članak 11. stavak 1. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽²²⁾ Vidjeti članak 13. stavak 1. uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽²³⁾ Vidjeti članak 13. stavak 3. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽²⁴⁾ Vidjeti članak 13. stavak 5. i Prilog VII. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽²⁵⁾ Vidjeti članak 6. točke (c) i (d) i članak 15. stavak 2. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽²⁶⁾ Vidjeti članak 13. stavak 4. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

2.3 Revidirani nacionalni planovi

Predloženom novom uredbom o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu utvrđuje se mogućnost za države članice da dostave revidirani nacionalni plan u slučaju objektivnih okolnosti koje sprječavaju provedbu izvornog plana, ili ako dostavu novog nacionalno plana zahtijeva nova vlada ⁽²⁷⁾. ESB preporučuje da se u predloženoj novoj uredbi o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu utvrde objektivne okolnosti koje bi se smatrale relevantnima i da se pojasni kako Komisija pri pripremi svog novog tehničkog smjera kretanja razmatra prethodnu prilagodbu dotične države članice ili njezin nedostatak. Osim toga, ESB preporučuje da se predloženom novom uredbom o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu osigura da se revidiranim planom ne dopusti provedba reformi i ulaganja pri kraju razdoblja.

3. Interakcija s postupkom u slučaju makroekonomske neravnoteže

3.1 ESB pozdravlja sveobuhvatno praćenje obveza u pogledu nacionalnih strukturnih reformi, zajedno s ulagačkim i fiskalnim politikama, kao dio nacionalnih planova za sve nacionalne strukturne politike, posebno one koje mogu olakšati sprečavanje i ispravljanje makroekonomskih neravnoteža, što se prati u okviru postupka u slučaju makroekonomske neravnoteže ⁽²⁸⁾.

3.2 ESB pozdravlja zahtjev da se nacionalnim planovima uzmu u obzir preporuke Unije za pojedinu zemlju, uključujući one povezane s makroekonomskim neravnotežama utvrđenima u okviru postupka u slučaju makroekonomske neravnoteže ⁽²⁹⁾. ESB preporučuje da se nacionalni planovi usredotoče na rješavanje glavnih rizika makroekonomskih neravnoteža za fiskalnu održivost, trajnih gubitaka konkurentnosti i velikih vanjskih neravnoteža.

3.3 Predloženom novom uredbom o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu predviđa se da se, ako država članica ne provede obveze u pogledu reformi i ulaganja iz svojeg nacionalnog plana za provedbu preporuka za pojedinu zemlju relevantnih za slučaj makroekonomske neravnoteže i ako na dotičnu državu članicu utječu prekomjerne neravnoteže, može pokrenuti postupak u slučaju prekomjerne neravnoteže, u skladu s člankom 7. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 1176/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁰⁾ ⁽³¹⁾. U tom slučaju država članica mora dostaviti revidirani nacionalni plan koji služi i kao plan korektivnih mjera u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1176/2011. ESB u tom pogledu iznosi dvije primjedbe. Prvo, s obzirom na promjenjivu prirodu makroekonomskih izazova, ESB smatra da bi bilo korisno da se okvirom olakšaju i prilagodbe nacionalnih planova neovisno o tome je li otvoren postupak u slučaju prekomjerne neravnoteže. Time se osigurava da se odgovarajuće reforme i ulaganja mogu pravodobno i učinkovito prilagoditi svim novonastalim makroekonomskim neravnotežama i makroekonomskim izazovima. Drugo, ESB napominje da je provedba u pogledu makroekonomskih neravnoteža bila ključno pitanje u postojećem okviru gospodarskog upravljanja. ESB naglašava da bi postupke za sprečavanje i ispravljanje makroekonomskih neravnoteža trebalo odrediti transparentnim i učinkovitim mehanizmima za pokretanje, uključujući detaljno priopćavanje postupovnih odluka ⁽³²⁾. Kako bi se osiguralo da države članice pravodobno i učinkovito rješavaju makroekonomske neravnoteže te kako je primijetilo Vijeće ⁽³³⁾, ESB ističe da bi postupak u slučaju makroekonomske neravnoteže trebalo iskoristiti u potpunosti te na transparentan i dosljedan način, osiguravajući da države članice preuzmu odgovornost za postupak, uključujući, prema potrebi, aktivaciju postupka u slučaju prekomjerne neravnoteže.

4. Usklađenost i provedba

4.1 Zadovoljavajuća usklađenost država članica s obvezama na kojima se temelji produljenje razdoblja prilagodbe

Predloženom novom uredbom o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu predviđa se da, ako je državi članici odobreno produljenje primjenjivog razdoblja prilagodbe, ali ona ne ispuni u zadovoljavajućoj mjeri svoje obveze u pogledu reformi i ulaganja na kojima se temelji produljenje, Vijeće može, na temelju preporuke Komisije, preporučiti revidirano kretanje neto rashoda s kraćim razdobljem prilagodbe ⁽³⁴⁾. U tom kontekstu ESB naglašava

⁽²⁷⁾ Vidjeti članak 14. stavak 1. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽²⁸⁾ Vidjeti članak 11. stavak 1., članak 12. točku (b), članak 13. stavak 2. i članke 16. i 30. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽²⁹⁾ Vidjeti članak 11. stavak 1. i članak 12. točku (b) predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽³⁰⁾ Uredba (EU) br. 1176/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenoga 2011. o sprečavanju i ispravljanju makroekonomskih neravnoteža (SL L 306, 23.11.2011., str. 25.).

⁽³¹⁾ Vidjeti članak 30. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽³²⁾ Vidjeti stavak 18. Mišljenja Europske središnje banke CON/2011/13 od 16. veljače 2011. o reformi gospodarskog upravljanja u Europskoj uniji (SL C 150, 20.5.2011., str. 1.).

⁽³³⁾ Vidjeti priopćenje za medije Vijeća od 12. srpnja 2022. „Postupak u slučaju makroekonomske neravnoteže: Vijeće usvojilo zaključke”, dostupno na mrežnim stranicama Vijeća www.consilium.europa.eu

⁽³⁴⁾ Vidjeti članak 19. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

potrebu da se osigura pravodoban, primjeren i transparentan nadzor i provedba ispunjavanja obveza država članica u pogledu reformi i ulaganja kako bi se osigurala fiskalna i makroekonomska stabilnost. Stoga bi možda bilo bolje da u ovom slučaju predložena nova uredba o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu obvezuje Vijeće da djeluje na temelju preporuke Komisije, u skladu s načelom „poštuj ili objasni”⁽³⁵⁾, da preporuči revidirano kretanje neto rashoda s kraćim razdobljem prilagodbe⁽³⁶⁾. U tom smislu ESB prima na znanje upućivanje Komisije na predstojeći rad na razvoju novog provedbenog alata⁽³⁷⁾. ESB bi pozdravio dodatne pojedinosti novog provedbenog alata, koji još nije dio prijedloga Komisije.

4.2 Procjena znatnih izazova u pogledu održivosti javnog duga i drugih relevantnih čimbenika u kontekstu izvješća Komisije u skladu s člankom 126. stavkom 3. UFEU-a

ESB pozdravlja činjenicu da se izazovi povezani s razinom održivosti javnog duga dotične države članice smatraju ključnim relevantnim čimbenikom za pokretanje postupka u slučaju prekomjernog deficita⁽³⁸⁾. S obzirom na važnost procjene relevantnih čimbenika za provedbu postupka u slučaju prekomjernog deficita, ESB poziva na to da se u predložene izmjene uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu uključi dobro definiran i transparentan metodološki pristup za procjenu tih čimbenika.

4.3 Izrada korektivnog kretanja neto rashoda

ESB naglašava potrebu za postupnim, ali brzim ispravljanjem prekomjernog duga i deficita. U tom kontekstu ESB priznaje da su uvedene zaštitne mjere namijenjene ograničavanju rizika od odgode fiskalne prilagodbe u pogledu načina na koji bi se korektivnim kretanjem neto rashoda trebao riješiti udio duga⁽³⁹⁾. ESB pozdravlja brojčani zahtjev u vezi s deficitima, potvrđujući da za godine u kojima se očekuje da će deficit opće države premašiti referentnu vrijednost, korektivno kretanje neto rashoda mora biti u skladu s minimalnom prilagodbom. Međutim, trebalo bi pojasniti kako se ta prilagodba mjeri. Međutim, ESB napominje da bi se predloženim izmjenama uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu⁽⁴⁰⁾ uklonio trenutni zahtjev da se u preporuci Vijeća na temelju članka 126. stavka 7. UFEU-a mora utvrditi poseban rok za smanjenje prekomjernog deficita, „koji se mora dovršiti u godini nakon njegova utvrđivanja, osim ako postoje posebne okolnosti”⁽⁴¹⁾.

4.4 Kontrolni račun

ESB pozdravlja zahtjev da Komisija uspostavi kontrolni račun za praćenje kumulativnih odstupanja, prema gore i prema dolje, stvarnih neto rashoda od kretanja neto rashoda⁽⁴²⁾. To je ključan element za osiguravanje usklađenosti i podupiranje protucikličnosti pravila s pomoću mogućnosti stvaranja fiskalnih rezervi u gospodarski povoljnim vremenima koje se mogu upotrijebiti u gospodarski nepovoljnim vremenima. Informacije u kontrolnom računu uzimaju se u obzir u kontekstu izvješća Komisije u skladu s člankom 126. stavkom 3. UFEU-a⁽⁴³⁾ te su stoga važan čimbenik relevantan za pokretanje postupka u slučaju prekomjernog deficita. Zbog toga ESB preporučuje da se dodatno odrede funkcioniranje i ključni parametri kontrolnog računa. Nadalje, ESB preporučuje da se izračuni za pojedinu zemlju i status svake države članice u okviru kontrolnog računa objavljuju na mrežnim stranicama

⁽³⁵⁾ Vidjeti članak 27. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽³⁶⁾ Vidjeti članak 19. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu. Nacrt bi se mogao izmijeniti tako da glasi: „[...] Vijeće na preporuku Komisije preporučuje revidirano kretanje neto rashoda s kraćim razdobljem prilagodbe.”

⁽³⁷⁾ Vidjeti Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskoj središnjoj banci, Europskog gospodarskog i socijalnom odboru i Odboru regija „Komunikacija o smjernicama za reformu okvira gospodarskog upravljanja EU-a”, COM(2022) 583 final, 9. studenoga 2022.

⁽³⁸⁾ Članak 1. točka 1. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 2. stavak 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97.

⁽³⁹⁾ Vidjeti članak 1. točku 2. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 3. stavak 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97; vidjeti članak 1. točku 4. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 5. stavak 1. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97.

⁽⁴⁰⁾ Vidjeti članak 1. točku 2. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 3. stavak 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97.

⁽⁴¹⁾ Vidjeti članak 3. stavak 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97.

⁽⁴²⁾ Vidjeti članak 21. drugi stavak i Prilog IV. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽⁴³⁾ Vidjeti članak 1. točku 1. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 2. stavak 3. točka (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97.

Komisije, po mogućnosti uz proljetne i jesenske prognoze Komisije. Naposljetku, ESB bi preporučio uvođenje praga za odstupanja stvarnih neto rashoda od kretanja neto rashoda, što bi dovelo do zahtjeva da Komisija pripremi izvješće u skladu s člankom 126. stavkom 3. UFEU-a ⁽⁴⁴⁾.

5. Uloga neovisnih fiskalnih institucija i Europskog fiskalnog odbora

- 5.1 Jačanje uloge neovisnih tijela u postupku fiskalnog nadzora može pomoći u smanjenju procikličkih tendencija svojstvenih donošenju fiskalne politike te istodobno poduprijeti nacionalnu odgovornost, što je ključno za održivu provedbu okvira ⁽⁴⁵⁾. ESB stoga podupire odredbe prijedloga čiji je cilj jačanje uloge neovisnih fiskalnih institucija ⁽⁴⁶⁾ uključivanjem zahtjeva povezanih s njihovim upravljanjem i neovisnošću te dodjelom zadaća ⁽⁴⁷⁾ koje nadilaze njihove postojeće zadaće u skladu s Uredbom (EU) br. 473/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁸⁾. ESB posebno pozdravlja učvršćivanje načela „poštuj ili objasni” u zakonodavstvu Unije. ESB podupire jačanje uloge neovisnih fiskalnih institucija, pod uvjetom da se njihov ukupni kapacitet također poboljša razmjerno njihovim dodatnim zadaćama te da se osiguraju njihovi odgovarajući i stabilni resursi za učinkovito izvršavanje njihove nadležnosti ⁽⁴⁹⁾.
- 5.2 ESB preporučuje da se, podložno navedenom jačanju kapaciteta i ne dovodeći u pitanje ulogu Komisije u skladu s Ugovorima, uloga neovisnih fiskalnih institucija u okviru predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu može dodatno ojačati tako da im se dodijeli uloga u pripremi nacionalnih planova država članica i procjeni nemjerljivih ciljeva (na primjer, u pogledu učinka reformi). Neovisne fiskalne institucije mogle bi procijeniti temeljne pretpostavke, usklađenost nacionalnog plana s tehničkim smjerom kretanja Komisije i, prema potrebi, vjerodostojnost obveza u pogledu reformi i ulaganja. Isto tako, ESB preporučuje da bi se sudjelovanje neovisnih fiskalnih institucija u okviru predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu moglo dodatno ojačati zahtijevanjem od neovisnih fiskalnih institucija da također pripreme mišljenje o Komisijinoj analizi relevantnih čimbenika za potrebe izvješća u skladu s člankom 126. stavkom 3. UFEU-a.
- 5.3 Naposljetku, ESB priznaje rad Europskog fiskalnog odbora ⁽⁵⁰⁾ i u potpunosti podržava namjeru Komisije da istraži mjere za njegovo jačanje. U tu svrhu, ne dovodeći u pitanje nadležnost Komisije, ESB podupire važnu ulogu Europskog fiskalnog odbora u okviru gospodarskog upravljanja Unije ⁽⁵¹⁾. ESB posebno pozdravlja mogućnost da Europski fiskalni odbor izda mišljenje s ciljem pripreme preporuke Vijeća o aktivaciji ili produljenju opće klauzule o odstupanju u skladu s predloženom novom uredbom o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu ⁽⁵²⁾. Kao što je prethodno navedeno u stavku 1.1.1., ESB također smatra korisnim savjetovati se s Europskim fiskalnim odborom o metodologiji na kojoj se temelji analiza održivosti duga. Nadalje, trebalo bi ojačati i ulogu Europskog fiskalnog odbora u procjeni smjera fiskalne politike europodručja.

⁽⁴⁴⁾ Na primjer, na temelju članka 1. točke 1. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 2. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97.

⁽⁴⁵⁾ Vidjeti odgovor Eurosustava na Komunikaciju Europske komisije „Gospodarstvo EU nakon pandemije bolesti COVID-19: posljedice za gospodarsko upravljanje”, od 19. listopada 2021., 1. prosinca 2021.

⁽⁴⁶⁾ Vidjeti stavak 2.4.1. Mišljenja CON/2018/25.

⁽⁴⁷⁾ Vidjeti članak 1. točku 8. predloženih izmjena direktive o proračunskim okvirima, kojom se mijenja članak 8. Direktive Vijeća 2011/85/EU od 8. studenoga 2011. o zahtjevima za proračunske okvire država članica (SL L 306, 23.11.2011., str. 41.). Vidjeti članak 22. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu. Vidjeti članak 1. točku 1. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 2. stavak 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97; i članak 1. točku 3. predloženih izmjena uredbe o korektivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, kojom se mijenja članak 3. stavak 5. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1467/97.

⁽⁴⁸⁾ Uredba (EU) br. 473/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. svibnja 2013. o zajedničkim odredbama za praćenje i procjenu nacrtu proračunskih planova i osiguravanju smanjenja prekomjernog deficita država članica u europodručju (SL L 140, 27.5.2013., str. 11.).

⁽⁴⁹⁾ Vidjeti članak 1. točku 8. predloženih izmjena direktive o proračunskim okvirima, kojom se mijenja članak 8. stavak 3. točka (c) Direktive Vijeća (EZ) 2011/85/EU.

⁽⁵⁰⁾ Odluka Komisije (EU) 2015/1937 od 21. listopada 2015. o osnivanju neovisnog savjetodavnog Europskog fiskalnog odbora (SL L 282, 28.10.2015., str. 37.).

⁽⁵¹⁾ Vidjeti stavak 22. Mišljenja CON/2011/13.

⁽⁵²⁾ Vidjeti članak 24. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

6. Delegirane ovlasti Komisije za izmjenu priloga

- 6.1 Predloženom novom uredbom o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata u svrhu izmjene priloga od II. do VII. radi njihove prilagodbe kako bi se u obzir uzeo daljnji razvoj događaja ili potrebe ⁽⁵³⁾.
- 6.2 Budući da su prilozi sastavni dio predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu, ESB preporučuje da prilozi već sadržavaju dodatne pojedinosti i specifikacije *ex ante*. Konkretno, kako je prethodno navedeno, mogle bi se navesti dodatne pojedinosti o informacijama u nacionalnom srednjoročnom fiskalno-strukturnom planu (Prilog II.), kontrolnom računu (Prilog IV.), metodologiji za procjenu uvjerljivosti (Prilog V.) i okviru za procjenu skupa obveza u pogledu reformi i ulaganja na kojima se temelji produljenje razdoblja prilagodbe (Prilog VII.).
- 6.3 Nadalje, ESB želi naglasiti važnost savjetovanja s njim o svim delegiranim i provedbenim pravnim aktima koji su u njegovoj nadležnosti, i to pravodobno, u skladu s člankom 127. stavkom 4. prvom alinejom i člankom 282. stavkom 5. UFEU-a ⁽⁵⁴⁾.

7. Odnos s Ugovorom o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju

ESB pozdravlja cilj prijedloga Komisije da se sadržaj Ugovora o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju integrira u pravni okvir Unije, u skladu s njegovim člankom 16 ⁽⁵⁵⁾. Komisija je protumačila da sadržaj Ugovora o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju odgovara Fiskalnom ugovoru (glava III. Ugovora o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju). Nadalje, ESB napominje da se člankom 2. Ugovora o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju osigurava da donošenje prijedloga Komisije ne zahtijeva izmjenu ili stavljanje izvan snage Ugovora o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju. Člankom 2. stavkom 1. Ugovora o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju zahtijeva se da ugovorne strane primjenjuju i tumače Ugovor o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju u skladu s Ugovorima na kojima se temelji Europska unija, posebno s člankom 4. stavkom 3. Ugovora o Europskoj uniji i s pravom Unije, uključujući postupovno pravo kad god je potrebno donošenje sekundarnog zakonodavstva. Nadalje, u članku 2. stavku 2. Ugovora o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju navodi se da se Ugovor o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju primjenjuje u mjeri u kojoj je u skladu s Ugovorima na kojima se temelji Europska unija i s pravom Unije te da se njime ne smije zadirati u nadležnost Unije za djelovanje u području ekonomske unije. Stoga ESB shvaća da će se pri donošenju i stupanju na snagu prijedloga Komisije Ugovor o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju primjenjivati i tumačiti u skladu s novim okvirom gospodarskog upravljanja.

8. Dovršetak europske ekonomske i monetarne unije

S obzirom na važnost snažnog okvira Unije za koordinaciju ekonomske i fiskalne politike u kontekstu monetarne unije, ESB naglašava da je potreban daljnji napredak u aspektima specifičnima za europodručje. Razvoj okvira za praćenje i usmjeravanje ukupnog smjera fiskalne politike europodručja važan je kako bi se osigurala protuteža monetarnoj politici jer se time može osigurati bolja komplementarnost monetarne i fiskalne politike. Osim toga, i dalje postoji potreba za trajnim središnjim fiskalnim kapacitetom. Takav bi alat, ako je primjereno osmišljen, mogao dugoročno imati ulogu u jačanju makroekonomske stabilizacije i konvergencije u europodručju, uključujući putem ulaganja, čime bi se pružila potpora i jedinstvenoj monetarnoj politici. U tu bi svrhu stalni središnji fiskalni kapacitet trebao biti dostatan i imati stalno financiranje ⁽⁵⁶⁾.

⁽⁵³⁾ Vidjeti članak 32. predložene nove uredbe o preventivnom dijelu Pakta o stabilnosti i rastu.

⁽⁵⁴⁾ Vidjeti Mišljenje Europske središnje banke CON/2011/42 od 4. svibnja 2011. o Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni direktiva 2003/71/EZ i 2009/138/EZ u pogledu ovlasti Europskog nadzornog tijela za osiguranje i strukovno mirovinsko osiguranje i Europskog nadzornog tijela za vrijednosne papire i tržišta kapitala; vidjeti stavak 8. Mišljenja Europske središnje banke CON/2011/44 od 19. svibnja 2011. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskom sustavu nacionalnih i regionalnih računa u Europskoj uniji; vidjeti stavak 4. Mišljenja Europske središnje banke CON/2012/5 od 25. siječnja 2012. o Prijedlogu direktive o pristupanju djelatnosti kreditnih institucija i bonitetnom nadzoru nad kreditnim institucijama i investicijskim društvima i Prijedlogu uredbe o bonitetnim zahtjevima za kreditne institucije i investicijska društva; vidjeti stavak 1.9. Mišljenja Europske središnje banke CON/2018/1 od 2. siječnja 2018. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskim poslovnim statistikama i izmjeni Uredbe (EZ) br. 184/2005 i stavljanju izvan snage deset pravnih akata u području poslovne statistike.

⁽⁵⁵⁾ Vidjeti stavak 1.2. Mišljenja CON/2018/25. Člankom 16. Ugovora o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju predviđa se da se najkasnije u roku od pet godina od datuma stupanja na snagu Ugovora o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju, tj. do 1. siječnja 2018., poduzmu potrebni koraci s ciljem uključivanja sadržaja Ugovora o stabilnosti, koordinaciji i upravljanju u pravni okvir Unije.

⁽⁵⁶⁾ Vidjeti odgovor Eurosustava na Komunikaciju Europske komisije „Gospodarstvo EU nakon pandemije bolesti COVID-19: posljedice za gospodarsko upravljanje” od 19. listopada 2021., 1. prosinca 2021. Vidjeti opće napomene u Mišljenju CON/2018/51 i stavak 1.3. Mišljenja CON/2019/37.

Sastavljeno u Frankfurtu na Majni 5. srpnja 2023.

Predsjednica ESB-a
Christine LAGARDE

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura ⁽¹⁾**17. kolovoza 2023.**

(2023/C 290/04)

1 euro =

Valuta	Tečaj	Valuta	Tečaj		
USD	američki dolar	1,0900	CAD	kanadski dolar	1,4718
JPY	japanski jen	158,88	HKD	hongkonški dolar	8,5318
DKK	danska kruna	7,4518	NZD	novozelandski dolar	1,8298
GBP	funta sterlinga	0,85395	SGD	singapurski dolar	1,4793
SEK	švedska kruna	11,8666	KRW	južnokorejski von	1 458,28
CHF	švicarski franak	0,9555	ZAR	južnoafrički rand	20,7417
ISK	islandska kruna	144,10	CNY	kineski renminbi-juan	7,9387
NOK	norveška kruna	11,4985	IDR	indonezijska rupija	16 726,82
BGN	bugarski lev	1,9558	MYR	malezijski ringit	5,0712
CZK	češka kruna	24,078	PHP	filipinski pezo	61,738
HUF	mađarska forinta	384,73	RUB	ruski rubalj	
PLN	poljski zlot	4,4718	THB	tajlandski baht	38,542
RON	rumunjski novi leu	4,9385	BRL	brazilski real	5,4127
TRY	turska lira	29,5376	MXN	meksički pezo	18,6156
AUD	australski dolar	1,6931	INR	indijska rupija	90,4995

⁽¹⁾ Izvor: referentna tečajna lista koju objavljuje ESB.

OBAVIJESTI DRŽAVA ČLANICA**Ažurirani popis graničnih prijelaza iz članka 2. točke 8. Uredbe (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) ⁽¹⁾**

(2023/C 290/05)

Objavljivanje popisa graničnih prijelaza iz članka 2. točke 8. Uredbe (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) ⁽²⁾ temelji se na podacima koje su države članice dostavile Komisiji u skladu s člankom 39. Zakonika o schengenskim granicama.

Osim u Službenom listu, ažurirani su podaci dostupni na internetskim stranicama Glavne uprave za migracije i unutarnje poslove.

POPIS GRANIČNIH PRIJELAZA**NJEMAČKA**

Zamjena podataka objavljenih u SL C 202, 9.6.2023., str. 33.

Luke na sjevernom Moru

- (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⁾ Vidjeti popis ranijih objava na kraju ažuriranog popisa.

⁽²⁾ SL L 77, 23.3.2016., str. 1.

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

Baltičke luke

- (1) Eckernförde (lučki objekti njemačke mornarice)
- (2) Flensburg-Hafen
- (3) Greifswald-Ladebow Hafen
- (4) Jägersberg (lučki objekti njemačke mornarice)
- (5) Kiel
- (6) Kiel (lučki objekti njemačke mornarice)
- (7) Kiel-Holtenau
- (8) Lubmin
- (9) Lübeck
- (10) Lübeck-Travemünde
- (11) Mukran
- (12) Neustadt
- (13) Puttgarden
- (14) Rendsburg
- (15) Rostock (spoj luke Warnemünde i dubokomorske luke Rostock)
- (16) Sassnitz
- (17) Stralsund
- (18) Surendorf (lučki objekti njemačke mornarice)
- (19) Vierow
- (20) Wismar
- (21) Wolgast

ODERHAFF

- (1) Ueckermünde

Zračne luke, aerodromi, zračna pristaništa**U SAVEZNOJ ZEMLJI BADEN-WÜRTTEMBERGU**

- (1) Aalen-Heidenheim-Elchingen
- (2) Zračna luka Baden 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

U SAVEZNOJ ZEMLJI BAVARSKOJ

- (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

U SAVEZNOJ ZEMLJI BERLINU

- (1) Berlin-Tegel

U SAVEZNOJ ZEMLJI BRANDENBURGU

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

U SAVEZNOJ ZEMLJI BREMENU

- (1) Bremen

U SAVEZNOJ ZEMLJI HAMBURGU

- (1) Hamburg

U SAVEZNOJ ZEMLJI HESSENU

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

(3) Frankfurt na Majni

(4) Fritslar

(5) Kassel-Calden

(6) Reichelsheim

U SAVEZNOJ ZEMLJI MECKLENBURG-VORPOMMERNU

(1) Neubrandenburg-Trollenhagen

(2) Rostock-Laage

U SAVEZNOJ ZEMLJI DONJOJ SASKOJ

(1) Braunschweig-Waggum

(2) Bückeberg-Achum

(3) Celle

(4) Damme/Dümmer-See

(5) Diepholz

(6) Emden

(7) Fassberg

(8) Hannover

(9) Leer-Nüttermoor

(10) Nordholz

(11) Osnabrück-Atterheide

(12) Wilhelmshaven-Mariensiel

(13) Wittmundhafen

(14) Wunstorf

U SAVEZNOJ ZEMLJI SJEVERNOJ RAJNI-VESTFALIJI

(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

U SAVEZNOJ ZEMLJI PORAJNJU-FALAČKOJ

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

U SAVEZNOJ ZEMLJI SAARLANDU

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

U SAVEZNOJ ZEMLJI SASKOJ

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

U SAVEZNOJ ZEMLJI SASKOJ-ANHALTU

- (1) Cochstedt
- (2) Magdeburg

U SAVEZNOJ ZEMLJI SCHLESWIG-HOLSTEINU

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

U SAVEZNOJ ZEMLJI TIRINGIJI

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

GRČKA

Zamjena podataka objavljenih u SL C 261, 25.7.2018., str. 6.

Εναέρια σύνορα (*)

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

Zračne luke (zračne granice)

- Athina
- Heraklion
- Thessaloniki
- Rodos (Rhodes)
- Kerkira (Corfou)
- Antimachia (Kos)
- Chania
- Pithagorio, Samos
- Mitilini
- Ioannina
- Araxos
- Sitia
- Chios (*)
- Argostoli
- Kalamata
- Kavala
- Aktio Vonitsas
- Zakinthos
- Thira
- Skiathos
- Karpathos (*)
- Mikonos
- Alexandroupoli
- Elefsina
- Andravida
- Atsiki - Limnos
- Nea Aghialos
- Kastoria

(*) Napomena: Otvoreni su isključivo u ljetnom razdoblju.

Θαλάσσια σύνορα

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

Luke (morske granice)

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

7.	Λευκάδα	Lefkada
8.	Σάμος	Samos
9.	Βόλος	Volos
10.	Κως	Kos
11.	Δάφνη Αγίου Όρους	Dafni, Agiou Oros
12.	Ίβηρα Αγίου Όρους	Ivira, Agiou Oros
13.	Γλυφάδα	Glifada
14.	Πρέβεζα	Preveza
15.	Πάτρα	Patra
16.	Κέρκυρα	Kerkira
17.	Σητεία	Sitia
18.	Χίος	Chios
19.	Αργοστόλι	Argostoli
20.	Θεσσαλονίκη	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	Agioli Theodoroi
59.	Καστελόριζο	Kastellorizo
60.	Πλωμάρι Λέσβου	Plomari, Lesvos (*)

(*) Napomena: Otvoreni su isključivo u ljetnom razdoblju.

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

Kopnene granice

S Albanijom

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

S bivše Jugoslavenske Republike Makedonije

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

S Bugarskom

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

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

FRANCUSKA

Zamjena podataka objavljenih u SL C 202, 9.6.2023., str. 33.

Zračne granice

- (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, (godišnje otvoren od 1. srpnja do 15. listopada)
- (38) La Rochelle-Ile de Ré
- (39) La Roche-sur-Yon
- (40) Laval-Entrammes
- (41) Le Castellet (godišnje otvoren od 1. lipnja do 31. srpnja, iznimno otvoren od 22. do 31. listopada 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. lipnja 2023., 13:30-16:30; 23-25. lipnja 2023., 12:30-17:30)

- (67) Quimper-Pluguffan (otvoren od početka svibnja do početka rujna)
- (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. svibnja 2023.–27. svibnja 2023.)
- (75) Strasbourg-Entzheim
- (76) Tarbes-Lourdes-Pyrénées
- (77) Toulouse-Blagnac
- (78) Toulouse-Francazal
- (79) Tours-Val de Loire
- (80) Troyes-Barbèrey
- (81) Valence – Chabeuil (od 1. lipnja 2021.)
- (82) Vélizy-Villacoublay

Morske granice

- (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

Kopnene granice

- (1) Željeznički kolodvor Bourg Saint Maurice (otvoren od početka prosinca do sredine travnja)
- (2) Željeznički kolodvor Moûtiers (otvoren od početka prosinca do sredine travnja)
- (3) Željeznički kolodvor Ashford International
- (4) Cheriton/Coquelles
- (5) Željeznički kolodvor Chessy-Marne-la-Vallée
- (6) Željeznički kolodvor Fréthun
- (7) Željeznički kolodvor Lille-Europe
- (8) Željeznički kolodvor Paris-Nord
- (9) Željeznički kolodvor Saint-Pancras
- (10) Željeznički kolodvor Ebbsfleet
- (11) Pas de la Case-Porta
- (12) Željeznički kolodvor TGV Roissy – zračna luka

POLJSKA

Zamjena podataka objavljenih u SL C 84, 4.3.2016., str. 2.

Granični prijelazi:

1) **dostupni svima:**

Br.	Ime	Vrsta	Odobrena vrsta prekograničnog prometa	Radno vrijeme
a) <i>kopnena državna granica s Ruskom Federacijom:</i>				
1	Braniewo – Mamonovo	željeznički promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
2	Bezledy – Bagrationovsk	cestovni promet	putnički promet, teretni promet, vozila s osovinskim opterećenjem do 8 tona koja sudjeluju u međunarodnom prometu	24 sata dnevno
3	Glomno – Bagrationovsk	željeznički promet	teretni promet	24 sata dnevno

Br.	Ime	Vrsta	Odobrena vrsta prekograničnog prometa	Radno vrijeme
4	Skandawa – Zheleznodorozhny	željeznički promet	teretni promet	24 sata dnevno
5	Goldap – Gusev	cestovni promet	teretni promet – vozila s najvećom dopuštenom ukupnom masom do 7,5 tona	24 sata dnevno
6	Grzechotki – Mamonovo II	cestovni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
7	Gronowo – Mamonovo	cestovni promet	putnički promet, teretni promet, vozila s ukupnom masom do 6 tona	24 sata dnevno

b) kopnena državna granica s Bjelarusom::

1	Rudawka – Lesnaya	riječni promet	putnički promet	od 1. 5. do 1. 10. od 07:00 do 19:00
2	Kuźnica Białostocka – Grodno	željeznički promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
3	Kuźnica Białostocka – Bruzgi	cestovni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
4	Bobrowniki – Bierestovica	cestovni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
5	Zubki Białostockie – Bierestovica	željeznički promet	teretni promet	24 sata dnevno
6	Siemianówka – Svislach	željeznički promet	teretni promet	24 sata dnevno
7	Białowieża – Piererov	cestovni promet	putnički promet: pješaci, biciklisti	od 1. 4. do 30. 9. od 08:00 do 20:00; od 1. 10. do 31. 3. od 08:00 do 18:00
8	Czeremcha – Vysoko-Litovsk	željeznički promet	teretni promet	24 sata dnevno
9	Kukuryki – Kozłowiczy	cestovni promet	teretni promet	24 sata dnevno
10	Terespol – Brest	željeznički promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
11	Terespol – Brest	cestovni promet	putnički promet	24 sata dnevno
12	Sławatycze – Damachava	cestovni promet	putnički promet — osim autobusa	24 sata dnevno

Br.	Ime	Vrsta	Odobrena vrsta prekograničnog prometa	Radno vrijeme
c) kopnena državna granica s Ukrajinom:				
1	Dorohusk – Jagodzin	cestovni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
2	Dorohusk – Jagodzin	željeznički promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
3	Zosin – Ustilug	cestovni promet	putnički promet	24 sata dnevno
4	Hrubieszów – Volodymyr-Volynsky	željeznički promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
5	Dołhobyczów – Uhryniv	cestovni promet	putnička vozila s dopuštenom masom do 3,5 tone i autobusi	24 sata dnevno
6	Hrebenne – Rava-Rus'ka	cestovni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
7	Hrebenne – Rava-Rus'ka	željeznički promet	putnički promet	24 sata dnevno
8	Werchrata – Rava-Rus'ka	željeznički promet	teretni promet	24 sata dnevno
9	Budomierz – Hrushiv	cestovni promet	putnički promet, teretni promet, vozila s najvećom dopuštenom ukupnom masom do 3,5 tone	24 sata dnevno
10	Korczowa – Krakovets'	cestovni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
11	Przemysł – Mostys'ka	željeznički promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
12	Medyka – Shehyni	cestovni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
13	Krościenko – Smil'nytsya	cestovni promet	putnički promet, teretni promet, vozila s najvećom dopuštenom ukupnom masom do 7,5 tona	24 sata dnevno
14	Krościenko – Khyriv	željeznički promet	putnički promet	24 sata dnevno
d) morska granica:				
1	Szczecin	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
2	Trzebież	pomorski promet	putnički promet	24 sata dnevno
3	Nowe Warpno	pomorski promet	putnički promet	24 sata dnevno
4	Świnoujście	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
5	Dziwnów	pomorski promet	putnički promet u rekreacijskim plovilima , teretni promet (poljsko ribarstvo)	24 sata dnevno

Br.	Ime	Vrsta	Odobrena vrsta prekograničnog prometa	Radno vrijeme
6	Mrzeżyno	pomorski promet	teretni promet (poljsko ribarstvo)	24 sata dnevno
7	Kołobrzeg	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
8	Darłowo	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
9	Ustka	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
10	Łeba	pomorski promet	putnički promet u rekreacijskim plovilima, teretni promet (poljsko ribarstvo)	24 sata dnevno
11	Władysławowo	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
12	Jastarnia	pomorski promet	putnički promet u rekreacijskim plovilima, teretni promet (poljsko ribarstvo)	24 sata dnevno
13	Hel	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
14	Gdynia	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
15	Gdańsk-luka	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
16	Gdańsk-Górki Zachodnie	pomorski promet	putnički promet u rekreacijskim plovilima, teretni promet (poljsko ribarstvo)	24 sata dnevno
17	Elbląg	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
18	Frombork	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
19	Nowy Świat	pomorski promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno

e) stalni granični prijelazi u zračnim lukama:

1	Poznań-Ławica	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
2	Bydgoszcz	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
3	Łódź-Lublinek	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
4	Świdnik k/Lublina	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
5	Krakov-Balice	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
6	Katowice-Pyrzowice	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
7	Wrocław-Strachowice	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno

Br.	Ime	Vrsta	Odobrena vrsta prekograničnog prometa	Radno vrijeme
8	Gdańsk-Rębiechowo	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
9	Rzeszów-Jasionka	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
10	Varšava-Okęcie	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
11	Varšava-Modlin	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
12	Szczecin-Goleniów	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
13	Radom-Sadków	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno
14	Mazury	zračni promet	putnički promet	24 sata dnevno
15	Zielona Góra-Babimost	zračni promet	putnički promet, teretni promet	24 sata dnevno

f) u drugim zračnim lukama:

1	Jelenia Góra	zračni promet	putnički promet	od 07:00 do 20:00; od 1. 5. do 30. 9. od 07:00 do 22:00
2	Mielec	zračni promet	putnički promet	od 08:00 do 20:00; od 1. 5. do 30. 9. od 07:00 do 22:00
3	Zielona Góra-Przylep	zračni promet	putnički promet	od 6:00 do 20:00; od 1. 5. do 30. 9. od 6:00 do 22:00
4	Gdynia-Kosakowo	zračni promet	putnički promet	od 6:00 do 20:00; od 1. 5. do 30. 9. od 6:00 do 22:00
5	Kielce-Maslów	zračni promet	putnički promet, teretni promet	od 6:00 do 20:00; od 1. 5. do 30. 9. od 6:00 do 22:00

2) međunarodni granični prijelazi za državljane dotičnih država:

Br.	Ime	Vrsta	Odobrena vrsta prekograničnog prometa	Radno vrijeme
1	Polowce – Pieszczatka	cestovni promet	putnički promet — osim autobusa, za državljane Poljske i Bjelarusu 24 sata dnevno	24 sata dnevno

SLOVENIJA

Zamjena podataka objavljenih u SL C 210, 16.7.2011., str. 30.

Morske granice

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

Zračne granice

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

Popis prethodnih objava

SL C 247, 13.10.2006., str. 25.
 SL C 77, 5.4.2007., str. 11.
 SL C 153, 6.7.2007., str. 22.
 SL C 164, 18.7.2008., str. 45.
 SL C 316, 28.12.2007., str. 1.
 SL C 134, 31.5.2008., str. 16.
 SL C 177, 12.7.2008., str. 9.
 SL C 200, 6.8.2008., str. 10.
 SL C 331, 31.12.2008., str. 13.
 SL C 3, 8.1.2009., str. 10.
 SL C 37, 14.2.2009., str. 10.
 SL C 64, 19.3.2009., str. 20.
 SL C 99, 30.4.2009., str. 7.
 SL C 229, 23.9.2009., str. 28.
 SL C 263, 5.11.2009., str. 22.
 SL C 298, 8.12.2009., str. 17.
 SL C 74, 24.3.2010., str. 13.
 SL C 326, 3.12.2010., str. 17.
 SL C 355, 29.12.2010., str. 34.
 SL C 22, 22.1.2011., str. 22.
 SL C 37, 5.2.2011., str. 12.
 SL C 149, 20.5.2011., str. 8.
 SL C 190, 30.6.2011., str. 17.
 SL C 203, 9.7.2011., str. 14.
 SL C 210, 16.7.2011., str. 30.
 SL C 271, 14.9.2011., str. 18.

SL C 356, 6.12.2011., str. 12.
 SL C 111, 18.4.2012., str. 3.
 SL C 183, 23.6.2012., str. 7.
 SL C 313, 17.10.2012., str. 11.
 SL C 394, 20.12.2012., str. 22.
 SL C 51, 22.2.2013., str. 9.
 SL C 167, 13.6.2013., str. 9.
 SL C 242, 23.8.2013., str. 2.
 SL C 275, 24.9.2013., str. 7.
 SL C 314, 29.10.2013., str. 5.
 SL C 324, 9.11.2013., str. 6.
 SL C 57, 28.2.2014., str. 4.
 SL C 167, 4.6.2014., str. 9.
 SL C 244, 26.7.2014., str. 22.
 SL C 332, 24.9.2014., str. 12.
 SL C 420, 22.11.2014., str. 9.
 SL C 72, 28.2.2015., str. 17.
 SL C 126, 18.4.2015., str. 10.
 SL C 229, 14.7.2015., str. 5.
 SL C 341, 16.10.2015., str. 19.
 SL C 84, 4.3.2016., str. 2.
 SL C 236, 30.6.2016., str. 6.
 SL C 278, 30.7.2016., str. 47.
 SL C 331, 9.9.2016., str. 2.

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

V.

(Objave)

DRUGI AKTI

EUROPSKA KOMISIJA

Objava obavijesti o odobrenju standardne izmjene specifikacije proizvoda za naziv u sektoru vina iz članka 17. stavaka 2. i 3. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/33

(2023/C 290/06)

Ova obavijest objavljuje se u skladu s člankom 17. stavkom 5. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/33 ⁽¹⁾.

OBAVIJEST O ODOBRENJU STANDARDNE IZMJENE

„Maremma Toscana”

PDO-IT-A1413-AM03

Datum obavijesti: 18.5.2023.

OPIS I RAZLOZI ZA ODOBRENU IZMJENU

1. Navođenje izraza „Rosè” umjesto izraza „Rosato”

Za opisivanje vina vrste Rosato (ružičasto) uvodi se i mogućnost navođenja izraza Rosè za sljedeće vrste proizvoda: Rosato, Alicante Rosato, Grenache Rosato, Ciliegiole Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato, Syrah Rosato.

To pridonosi povećanju prilika za trgovanje, osobito na anglosaksonskim tržištima.

Izmjena se odnosi na članke 1., 2., 4., 5., 6. i 7. specifikacije proizvoda te odjeljke 4. i 9. jedinstvenog dokumenta.

2. Upis sorte Vermentino Superiore

Dodaje se nova sorta Vermentino s oznakom „Superiore”.

Ta se sorta dodaje kako bi se, u odnosu na (osnovnu) sortu Vermentino, pridonijelo vrednovanju kvalitete sorte Vermentino primjenom drukčijih agronomskih tehnika i tehnika koje se primjenjuju u podrumu.

Izmjena se odnosi na članke 1., 2., 4., 5., 6., 7., 8. i 9. specifikacije proizvoda te odjeljke 4., 5. i 8. jedinstvenog dokumenta.

3. Sorte grožđa za vino Vermentino Superiore

Najmanji udio sorte Vermentino iznosi 85 % za osnovnu vrstu i 95 % za vino s oznakom „Superiore” (vrhunsko),

čime se bolje izražavaju posebnosti svojstvene toj sorti.

⁽¹⁾ SL L 9, 11.1.2019., str. 2.

Izmjena se odnosi na članak 2. specifikacije proizvoda, ali ne utječe na jedinstveni dokument.

4. **Dodavanje agronomskih zahtjeva za vino Vermentino Superiore**

Za to se vino dodaju najveća proizvodnja grožđa po hektaru i najmanja prirodna volumna alkoholna jakost.

Riječ je o izmjeni zbog uvođenja same sorte, u skladu s propisima za upotrebu oznake „Superiore”.

Izmjena se odnosi na članak 4. specifikacije proizvoda i odjeljak 5.2. jedinstvenog dokumenta.

5. **Formalne izmjene**

Sorta Canaiolo dodaje se na popis zahtjeva za stavljanje na tržište.

Sorta Merlot Passito dodaje se na popis prinosa grožđa/vina i najveće proizvodnje vina.

Riječ je o formalnoj izmjeni zbog obične administrativne pogreške u prethodnim verzijama.

Izmjene se odnose na članak 5. specifikacije proizvoda, ali ne utječu na jedinstveni dokument.

6. **Pravila o proizvodnji vina i stavljanju na tržište vina Vermentino Superiore**

Za to se vino dodaju vrijednosti najvećeg prinosa grožđa i najveće proizvodnje po hektaru te zahtjevi za stavljanje na tržište.

Navođenje prinosa i najveće proizvodnje vina po hektaru posljedica je agronomskih zahtjeva utvrđenih za tu vrstu vina. Osim toga, zahtjev koji se odnosi na minimalni rok za stavljanje na tržište omogućuje razlikovanje proizvoda u smislu kvalitete i komercijalnom smislu.

Izmjene se odnose na članak 5. specifikacije proizvoda, ali ne utječu na jedinstveni dokument.

7. **Opis vrste vina Vermentino Superiore**

Dodani su kemijski, fizički i organoleptički deskriptori za novouvedenu vrstu.

Svojstva proizvoda koji se stavlja na tržište omogućuju jasno razlikovanje vina koja se dobivaju od sorte Vermentino s oznakom „Superiore”.

Izmjena se odnosi na članak 6. specifikacije proizvoda i odjeljak 4. jedinstvenog dokumenta.

8. **Izmjena zahtjeva za označivanje**

Umjesto izraza „Rosato” dodaje se izraz „Rosè” za tu ružičastu vrstu.

Izraz „Superiore” briše se s popisa zabranjenih oznaka na etiketi.

Te su izmjene u skladu s izmjenama uvedenima u opisivanju vina sa ZOI-jem „Maremma Toscana”.

Izmjene se odnose na članak 7. specifikacije proizvoda, ali ne utječu na jedinstveni dokument.

9. **Izmjena zahtjeva u pogledu pakiranja**

Donja granica zapremnine za upotrebu vrećice u kutiji smanjena je s tri na dvije litre te je usto zabranjena upotreba spremnika od polietilen tereftalata (PET) i kompozitne kartonske ambalaže umjesto stakla. Smanjenjem zapremnine tog spremnika povećavaju se prilike za stavljanje proizvoda na tržište Unije i međunarodna tržišta kako bi se odgovorilo na potrebe brojnih potrošača koji cijene taj oblik male zapremnine. Suprotno tomu, zabranjuje se upotreba spremnika od PET-a i kompozitne kartonske ambalaže kako bi se očuvao ugled ZOI-ja koji se nudi potrošaču.

Za vrstu „Superiore”, kao i za vrste „Riserva”, „Vigna”, „Passito”, „Vin Santo” i „Vendemmia tardiva”, smiju se upotrebljavati samo staklene boce kako bi se ojačao ugled proizvoda, pri čemu najveća zapremnina boca za te vrste iznosi 18 litara kako bi se odgovorilo na potrebe tržišta da se za određene tražene vrste upotrebljavaju velike zapremnine koje su ponajprije prikladne za promidžbu.

Izmjene se odnose na članak 8. specifikacije proizvoda i odjeljak 9. jedinstvenog dokumenta.

10. Formalne izmjene povezanosti sa zemljopisnim područjem

Opis povezanosti izmijenjen je slijedom uvođenja nove vrste vina Vermentino s oznakom „Superiore”.

To je formalna izmjena teksta u kojem se upućuje na prethodno navedenu vrstu.

Izmjena se odnosi na članak 9. specifikacije proizvoda, ali ne utječe na jedinstveni dokument.

JEDINSTVENI DOKUMENT

1. Naziv proizvoda

Maremma Toscana

2. Vrsta oznake zemljopisnog podrijetla

ZOI – zaštićena oznaka izvornosti

3. Kategorije proizvoda od vinove loze

1. Vino
4. Pjenušavo vino
5. Kvalitetno pjenušavo vino

4. Opis vina

1. Vina Bianco (bijela), uključujući verziju s oznakom „Riserva”, i označena jednim sortnim nazivom ili dvama

SAŽET TEKSTUALNI OPIS

Boja: slamnato žuta različitog intenziteta. Aroma: blaga i nježna, s uglavnom voćnim notama u sortama Viognier i Ansonica te bogata i složena u verziji Riserva. Okus: od suhog do polusuhog u vrsti Bianco; nježan i baršunast u sortama Vermentino, Viognier i Ansonica; svježiji s pikantnijim notama, bogat i pun u verziji „Riserva”. Najmanja ukupna volumna alkoholna jakost: Bianco: 10,50; Ansonica, Viognier, Vermentino, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano: 11,00; Riserva: 12,00. Najmanja količina suhog ekstrakta bez šećera: Bianco: 14,00 g/l; Ansonica, Viognier, Vermentino, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano: 16 g/l; Riserva: 18 g/l. Svi analitički parametri koji nisu navedeni u tablici u nastavku u skladu su s ograničenjima propisanim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom EU-a.

Opća analitička svojstva

Najveća ukupna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja stvarna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja ukupna kiselost	4,50 grama po litri, izraženo kao vinska kiselina

Najveći sadržaj hlapljivih kiselina (u miliekvivalentima po litri)	
Najveći ukupni sadržaj sumporova dioksida (u miligramima po litri)	

2. Vermentino Superiore

SAŽET TEKSTUALNI OPIS

Boja: jarko slamnato žuta, povremeno sa zlaćanim odsjajem. Aroma: nježna, prepoznatljiva, fina. Okus: suh, bogat, nježan, baršunast. Najmanja ukupna volumna alkoholna jakost: 15,50 % vol. Najmanja količina suhog ekstrakta bez šećera: 20,0 g/l.

Opća analitička svojstva

Najveća ukupna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja stvarna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja ukupna kiselost	4,5 g/l, izraženo kao vinska kiselina
Najveći sadržaj hlapljivih kiselina (u miliekvivalentima po litri)	
Najveći ukupni sadržaj sumporova dioksida (u miligramima po litri)	

3. Vina Rosso s oznakama Novello i Riserva te označena jednim sortnim nazivom ili dvama

SAŽET TEKSTUALNI OPIS

Boja: rubin-crvena različitog intenziteta s nijansom ljubičaste; intenzivno crvena boja koja dozrijevanjem postaje granatno crvena.

Aroma: voćne note u sortama Novello, Alicante ili Grenache, Merlot, Pugnitello i Sangiovese; pikantne note u sortama Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Syrah i Petit Verdot te blaže note u sorti Ciliegiole koje, kad je riječ o vinima Riserva, tijekom odležavanja često postaju istančanije.

Okus: od suhog do polusuhog u sorti Rosso te blago kiseo i bogat u sortama Novello, Alicante ili Grenache; puniji okus kad je riječ o sortama Cabernet, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Ciliegiole, Petit Verdot, Pugnitello, Sangiovese i Merlot te u vinima Riserva; intenzivan i pikantan u sorti Syrah; te svjež i pun u proizvodima Rosso i Sangiovese koji su nastali tehnikom Governo all'uso Toscano.

Najmanja ukupna volumna alkoholna jakost: Rosso, Novello: 11,00; Alicante ili Grenache, Cabernet, Cabernet franc, Cabernet sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit verdot, Pugnitello, Sangiovese i Ciliegiole, Syrah: 11,50; Riserva: 12,00.

Najmanja količina suhog ekstrakta bez šećera: Rosso 22,00 g/l; 20,00 g/l za vrstu Novello; Alicante ili Grenache, Cabernet, Cabernet franc, Cabernet sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit verdot, Pugnitello, Sangiovese i Ciliegiole, Syrah: 22 g/l; Riserva 24,00 g/l.

Svi analitički parametri koji nisu navedeni u tablici u nastavku u skladu su s ograničenjima propisanim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom EU-a.

Opća analitička svojstva	
Najveća ukupna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja stvarna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja ukupna kiselost	4,50 grama po litri, izraženo kao vinska kiselina
Najveći sadržaj hlapljivih kiselina (u miliekvivalentima po litri)	
Najveći ukupni sadržaj sumporova dioksida (u miligramima po litri)	

4. Vina Rosato ili Rosè, uključujući verzije sa sortnim nazivom

SAŽET TEKSTUALNI OPIS

Boja: ružičasta različitog intenziteta.

Aroma: istančana, s intenzivnim voćnim notama, postojanija kad je riječ o sorti Alicante i istančanija kad je riječ o sorti Sangiovese.

Okus: od suhog do polusuhog, blago kiseo, usklađen.

Najmanja ukupna volumna alkoholna jakost: najmanje 10,50 % vol.

Najmanja količina suhog ekstrakta bez šećera: 16,00 g/l.

Svi analitički parametri koji nisu navedeni u tablici u nastavku u skladu su s ograničenjima propisanim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom EU-a.

Opća analitička svojstva	
Najveća ukupna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja stvarna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja ukupna kiselost	4,50 grama po litri, izraženo kao vinska kiselina
Najveći sadržaj hlapljivih kiselina (u miliekvivalentima po litri)	
Najveći ukupni sadržaj sumporova dioksida (u miligramima po litri)	

5. Vina s oznakom Vin Santo

SAŽET TEKSTUALNI OPIS

Boja: od slamnato žute preko jantarne do smeđe.

Aroma: prozirna, topla i prepoznatljiva.

Okus: od suhog do slatkog, usklađen i baršunast.

Najmanja ukupna volumna alkoholna jakost: najmanje 16,00 % vol.

Najmanja količina suhog ekstrakta bez šećera: 22,00 g/l.

Svi analitički parametri koji nisu navedeni u tablici u nastavku u skladu su s ograničenjima propisanim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom EU-a.

Opća analitička svojstva	
Najveća ukupna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja stvarna alkoholna jakost (u % vol.)	12,00
Najmanja ukupna kiselost	4,50 grama po litri, izraženo kao vinska kiselina
Najveći sadržaj hlapljivih kiselina (u miliekvivalentima po litri)	30,00
Najveći ukupni sadržaj sumporova dioksida (u miligramima po litri)	

6. Vina s oznakom Vendemmia Tardiva, uključujući ona sa sortnim nazivima

SAŽET TEKSTUALNI OPIS

Boja: od intenzivno slamnato žute do zlatno žute različita intenziteta.

Aroma: istančana, intenzivna, povremeno pikantna.

Okus: od suhog do slatkog, pun i usklađen.

Najmanja ukupna volumna alkoholna jakost: najmanje 15,00 % vol.

Najmanja količina suhog ekstrakta bez šećera: 22,00 g/l.

Svi analitički parametri koji nisu navedeni u tablici u nastavku u skladu su s ograničenjima propisanim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom EU-a.

Opća analitička svojstva	
Najveća ukupna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja stvarna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja ukupna kiselost	4,50 grama po litri, izraženo kao vinska kiselina
Najveći sadržaj hlapljivih kiselina (u miliekvivalentima po litri)	25
Najveći ukupni sadržaj sumporova dioksida (u miligramima po litri)	

7. Vina Passito Bianco, uključujući ona sa sortnim nazivima

SAŽET TEKSTUALNI OPIS

Boja: od zlatno žute do jantarne različitog intenziteta.

Aroma: intenzivna aroma zrelog voća.

Okus: od suhog do slatkog, zaokružen i baršunast.

Najmanja ukupna volumna alkoholna jakost: najmanje 15,50 % vol.

Najmanja količina suhog ekstrakta bez šećera: 23,00 g/l.

Svi analitički parametri koji nisu navedeni u tablici u nastavku u skladu su s ograničenjima propisanim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom EU-a.

Opća analitička svojstva

Najveća ukupna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja stvarna alkoholna jakost (u % vol.)	12,00
Najmanja ukupna kiselost	4,50 grama po litri, izraženo kao vinska kiselina
Najveći sadržaj hlapljivih kiselina (u miliekvivalentima po litri)	25
Najveći ukupni sadržaj sumporova dioksida (u miligramima po litri)	

8. Vina Passito Rosso, uključujući ona sa sortnim nazivima

SAŽET TEKSTUALNI OPIS

Boja: intenzivna rubin-crvena.

Aroma: intenzivna i bogata.

Okus: od suhog do slatkog, baršunast.

Najmanja ukupna volumna alkoholna jakost: najmanje 15,50 % vol.

Najmanja količina suhog ekstrakta bez šećera: 24,00 g/l.

Svi analitički parametri koji nisu navedeni u tablici u nastavku u skladu su s ograničenjima propisanim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom EU-a.

Opća analitička svojstva

Najveća ukupna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja stvarna alkoholna jakost (u % vol.)	12,00
Najmanja ukupna kiselost	4,50 grama po litri, izraženo kao vinska kiselina

Najveći sadržaj hlapljivih kiselina (u miliekvivalentima po litri)	25
Najveći ukupni sadržaj sumporova dioksida (u miligramima po litri)	

9. *Vina s oznakama Vino Spumante (pjenušavo vino) i Vino Spumante di Qualità (kvalitetno pjenušavo vino): vrsta Bianco, uključujući sa sortnim nazivima, i vrsta Rosato ili Rosé*

SAŽET TEKSTUALNI OPIS

Boja: slamnato žuta različitog intenziteta; kad je riječ o sorti Ansonica, jarko slamnato žuta; povremeno s nijansom zelene u sorti Vermentino; od blijede do ružičaste boje trešnje kad je riječ o vrstama Rosato ili Rosé.

Pjena: fina i postojana.

Aroma: fina, voćna, dugotrajna, blaža kad je riječ o sorti Ansonica, nježnija kad je riječ o sorti Vermentino, s izraženijim voćnim notama u vrstama Rosato ili Rosé.

Okus: *zero dosage* do vrlo suh, usklađen kad je riječ o sorti Ansonica; živahan, kiseo, blago gorak kad je riječ o sortama Rosato ili Rosé.

Najmanja ukupna volumna alkoholna jakost: Bianco i Rosato: 10,50 % vol.; Ansonica i Vermentino: 11,00 % vol.

Najmanja količina suhog ekstrakta bez šećera: Bianco 14,00 g/l; Ansonica, Vermentino, Rosato ili Rosé: 16,00 g/l.

Svi analitički parametri koji nisu navedeni u tablici u nastavku u skladu su s ograničenjima propisanim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom EU-a.

Opća analitička svojstva	
Najveća ukupna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja stvarna alkoholna jakost (u % vol.)	
Najmanja ukupna kiselost	4,50 grama po litri, izraženo kao vinska kiselina
Najveći sadržaj hlapljivih kiselina (u miliekvivalentima po litri)	
Najveći ukupni sadržaj sumporova dioksida (u miligramima po litri)	

5. Postupci proizvodnje vina

5.1. Posebni enološki postupci

1. Metoda proizvodnje vina Vin Santo

Poseban enološki postupak

Nakon pomnog postupka odabira grožđe se prije prešanja mora prirodno sušiti na prikladnom mjestu sve dok ne dosegne odgovarajući sadržaj šećera. Vino se mora proizvoditi i skladištiti te mora starjeti u drvenim spremnicima zapremnine do najviše 500 litara. Ne smije ga se staviti na tržište prije 1. ožujka treće godine nakon godine u kojoj je grožđe proizvedeno.

2. *Metoda proizvodnje vina Governo all'uso Toscano*

Poseban enološki postupak

Tradicionalna metoda, dopuštena za vrste Rosso i Sangiovese, pri čemu fermentacija polako ponovno započinje dodavanjem blago osušenog crnog grožđa (najmanje 10 kg po hektolitr) koje je počelo fermentirati prije prešanja.

5.2. *Najveći prinosi:*

1. Bianco, Bianco Riserva i Spumante
13 000 kilograma grožđa po hektaru
2. Bianco, Bianco Riserva i Spumante
91,00 hektolitar po hektaru
3. Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante, Novello
12 000 kilograma grožđa po hektaru
4. Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante, Novello
84,00 hektolitara po hektaru
5. Vin Santo
13 000 kilograma grožđa po hektaru
6. Vin Santo
45,50 hektolitara po hektaru
7. Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante, Viognier
12 000 kilograma grožđa po hektaru
8. Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante, Viognier
84,00 hektolitara po hektaru
9. Vermentino Superiore
9 000 kilograma grožđa po hektaru
10. Vermentino Superiore
63,00 hektolitara po hektaru
11. Alicante, Cabernet, Cabernet sauvignon, Cabernet franc, Canaiolo, Ciliegiolo, Merlot, Petit verdot, Sangiovese, Syrah
11 000 kilograma grožđa po hektaru
12. Alicante, Cabernet, Cabernet sauvignon, Cabernet franc, Canaiolo, Ciliegiolo, Merlot, Petit verdot, Sangiovese, Syrah
77,00 hektolitara po hektaru
13. Pugnitello
9 000 kilograma grožđa po hektaru
14. Pugnitello
63,00 hektolitara po hektaru
15. Alicante Rosato, Ciliegiolo Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato, Syrah Rosato
11 000 kilograma grožđa po hektaru
16. Alicante Rosato, Ciliegiolo Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato, Syrah Rosato
77,00 hektolitara po hektaru
17. Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito, Vermentino Passito
11 000 kilograma grožđa po hektaru

18. Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito, Vermentino Passito
44,00 hektolitara po hektaru
19. Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet sauvignon Passito, Ciliegiole Passito, Merlot Passito, Sangiovese Passito
11 000 kilograma grožđa po hektaru
20. Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet sauvignon Passito, Ciliegiole Passito, Merlot Passito, Sangiovese Passito
44,00 hektolitara po hektaru
21. Vendemmia tardiva, Ansonica Vendemmia tardiva, Chardonnay Vendemmia tardiva, Sauvignon Vendemmia tardiva
80 000 kilograma grožđa po hektaru
22. Vendemmia tardiva, Ansonica Vendemmia tardiva, Chardonnay Vendemmia tardiva, Sauvignon Vendemmia tardiva
40,00 hektolitara po hektaru
23. Trebbiano Vendemmia tardiva, Vermentino Vendemmia tardiva, Viognier Vendemmia tardiva
80 000 kilograma grožđa po hektaru
24. Trebbiano Vendemmia tardiva, Vermentino Vendemmia tardiva, Viognier Vendemmia tardiva
40,00 hektolitara po hektaru

6. **Razgraničeno zemljopisno područje**

Područje proizvodnje je regija Toskana te obuhvaća čitavu pokrajinu Grosseto.

7. **Glavne sorte vinove loze**

Alicante N. – Grenache

Ansonica B. – Inzolia

Cabernet franc N. – Cabernet

Cabernet sauvignon N. – Cabernet

Canaiolo nero N. – Canaiolo

Carménère N. – Cabernet

Chardonnay B.

Ciliegiole 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. Opis povezanosti

8.1. Vina sa zaštićenom oznakom izvornosti „Maremma Toscana”, uključujući Vin Santo, Vendemmia Tardiva i Passito

Područje se uglavnom sastoji od brežuljaka i obronaka, s umjerenom količinom padalina, kojih ljeti gotovo i nema. Duboko tlo pogoduje razvoju korijenja i ima dobru sposobnost isušivanja. Riječ je o povijesnom vinogradarskom području koje postoji još od vremena Etruščana te je stoljećima smatrano idealnim za uzgoj vinove loze, a najčešće se upotrebljavala metoda poduprtog kordonca s velikom gustoćom sadnje. U tom području upotrebljavaju se tradicionalne sorte (Trebiano toscano, Ansonica, Vermentino, Vermentino superiore, Sangiovese i Cilieggiolo), ali i one modernije (Chardonnay, Sauvignon, Viognier, Merlot, Cabernet i Syrah), od kojih se proizvode izrazito prepoznatljiva vina koja su svježja, aromatična i dobro strukturirana.

8.2. Vina sa zaštićenom oznakom izvornosti „Maremma Toscana” i oznakom *Vino Spumante* i *Vino Spumante di qualità*

Područje je brežuljkasto s umjerenom količinom padalina, kojih ljeti gotovo i nema, te dobrom prozračenošću. Duboko tlo pogoduje razvoju korijenskog sustava i omogućuje dobru drenažu. Tradicionalna proizvodnja pjenušavih vina povezana je i s postojanjem prirodnih udubina u sedri, zahvaljujući kojima se održava optimalna temperatura. Ti se vinogradi od davnina gusto sade. Sorte koje se upotrebljavaju tradicionalne su na tom području (Trebiano toscano, Vermentino i Ansonica), a ponekad im se dodaju druge, modernije (Chardonnay, Sauvignon), koje vinima daju svježja, blago kisela, fina i voćna svojstva.

9. Osnovni dodatni uvjeti (pakiranje, označivanje, ostali zahtjevi)

Označivanje

Pravni okvir:

Zakonodavstvo EU-a

Vrsta dodatnog uvjeta:

Dodatne odredbe u pogledu označivanja

Opis uvjeta:

Sinonim „grenache” naveden je kao alternativni naziv za sortu Alicante.

Pojašnjeno je da se umjesto izraza „Rosato” smije upotrebljavati izraz „Rosè” za te ružičaste sorte.

Područje proizvodnje

Pravni okvir:

Zakonodavstvo EU-a

Vrsta dodatnog uvjeta:

Odstupanje od proizvodnje na razgraničenom zemljopisnom području

Opis uvjeta:

Uz pokrajine Pisu, Livorno, Sienu i Firencu, na popis područja na kojima je dopušteno provoditi postupke povezane s proizvodnjom vina za proizvode obuhvaćene ZOI-jem dodana je pokrajina Arezzo.

Oznaka sorte grožđa

Pravni okvir:

Zakonodavstvo EU-a

Vrsta dodatnog uvjeta:

Dodatne odredbe u pogledu označivanja

Opis uvjeta:

Dodana je mogućnost da se na etiketi navedu dvije sorte iste boje koje su navedene u specifikaciji proizvoda, i to silaznim slijedom s obzirom na stvarnu količinu upotrijebljenog grožđa u smislu članka 50. stavka 1. točke (a) podtočke ii. Delegirane uredbe (EU) 2019/33.

Zahtjevi u pogledu pakiranja

Pravni okvir:

Zakonodavstvo EU-a

Vrsta dodatnog uvjeta:

Dodatne odredbe u pogledu označivanja

Opis uvjeta:

Za zapremnine od dvije do pet litara smiju se upotrebljavati svi spremnici nazivne zapremnine dopuštene važećim propisima, uključujući spremnike od materijala koji nije staklo, koji se sastoje od polietilenske i poliesterske višeslojne plastične vrećice unutar kutije od kartona ili bilo kojeg drugog krutog materijala.

Zabranjuje se upotreba spremnika kao što su demižoni i pletenke te spremnika od materijala koji nisu staklo, kao što su polietilen tereftalat (PET) i kompozitna kartonska ambalaža.

Za vina koja se pakiraju u staklene boce smiju se upotrebljavati sve vrste zatvarača predviđene propisima, osim krunskih čepova.

Za vina s oznakom „Riserva”, „Superiore” i „Vigna” te „Passito”, „Vin Santo” i „Vendemmia tardiva”, smiju se upotrebljavati samo staklene boce čiji su oblik i prezentacija prilagođeni svojstvima traženih vina, čiji nazivna zapremnina ne prelazi 18 litara i za čije se zatvaranje ne upotrebljavaju krunski čepovi.

Poveznica na specifikaciju proizvoda

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

Objava zahtjeva za registraciju naziva u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode

(2023/C 290/07)

Ova je objava temelj za podnošenje prigovora na zahtjev u skladu s člankom 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u roku od tri mjeseca od datuma ove objave.

JEDINSTVENI DOKUMENT

„Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias”

EU br.: PGI-CY-02872

Datum podnošenja: 21.10.2022.

1. Naziv (nazivi) [ZOI-a ili ZOZP-a]

„Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias”

2. Država članica ili treća zemlja

Cipar

3. Opis poljoprivrednog ili prehrambenog proizvoda

3.1. Vrsta proizvoda

Razred 1.3. Sirevi

3.2. Opis proizvoda na koji se odnosi naziv iz točke 1.

„Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” meki je do polutvrđi bijeli sir proizveden od toplinski obrađenog svježeg kozjeg mlijeka, sirila (osim svinjskog sirila) i soli.

Da bi bio spreman za jelo mora dozrijeti u soljenoj sirutki najmanje četrdeset (40) dana od proizvodnje. Na tržište se stavlja u prozirnoj ambalaži, a u svakom se pakiranju nalazi više komada sira u slanoj sirutki. Komadi su nepravilnog oblika i svaki teži približno od 20 do 80 g.

Kemijska svojstva

Mast u suhoj tvari: najmanje 43 %

Udio vlage: najviše 56 %

Sol: najviše 4,5 %

Organoleptička svojstva

Sir „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” ima meku do polutvrđu prilično mrvljivu teksturu s karakterističnim rupama različitih veličina i oblika. Ima kiselkast svjež okus s blagom aromom limuna i blago je slanog mirisa.

3.3. Hrana za životinje (samo za proizvode životinjskog podrijetla) i sirovine (samo za prerađene proizvode)

—

(¹) SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

3.4. *Posebni proizvodni postupci koji se moraju provesti na određenom zemljopisnom području*

Svi proizvodni postupci od isporuke mlijeka do dozrijevanja sira odvijaju se na određenom zemljopisnom području.

3.5. *Posebna pravila za rezanje, ribanje, pakiranje itd. proizvoda na koji se odnosi registrirani naziv*

Sir „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” pakira se u prozirnu ambalažu, a u svakom se pakiranju nalazi više komada.

Kako bi se zadržali nepravilan oblik i nepravilna tekstura sira „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias”, potrebno ga je pakirati unutar definiranog područja jer bi prijevoz i pakiranje izvan tog područja mogli narušiti ta svojstva. Pakiranjem unutar definiranog područja osigurava se i bolja sljedivost.

3.6. *Posebna pravila za označivanje proizvoda na koji se odnosi registrirani naziv*

—

4. **Sažeta definicija zemljopisnog područja**

Određeno zemljopisno područje razgraničeno je administrativnim granicama općina Kato Pyrgos Tillirias, Pigenia, Pachyammos, Pano Pyrgos Tillirias i Mosfili koje su smještene na poluotoku Tilliriji na Cipru.

5. **Povezanost sa zemljopisnim područjem**

Razlozi za podnošenje zahtjeva za registraciju naziva ZOZP-a „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” fizička su i organoleptička svojstva, koja su uglavnom rezultat proizvodnog postupka i stručnog znanja proizvođača na definiranom području. Zahvaljujući tim svojstvima, a posebno obliku, proizvod ima ugled koji ga usko povezuje s definiranim proizvodnim područjem.

Zahvaljujući karakterističnom obliku s nepravilnim rupama koje im daju grubi izgled, kao kamenčići blago oblikovani djelovanjem morske vode, komadi sira „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” liče na bijele oblutke pronađene u moru. Otud i naziv proizvoda, za koji se uvijek koristi imenica u množini jer kad se komadići sira pakiraju zajedno još više sliče oblucima na plažama.

Tehnikama navedenima u nastavku dobivaju se specifična fizikalna i organoleptička svojstva tog sira bijele boje i oblika nalik oblucima s nepravilnim rupama te meke do polutvrde teksture.

- (a) Upotreba isključivo kozjeg mlijeka, zbog čega je sir bjelji nego drugi sirevi koji sadržavaju različite vrste mlijeka u većem udjelu.
- (b) Rezanje skute u okrugle komade, a zatim na manje komadiće, koji se stavljaju u plitke posude i ostavljaju da odleže u soljenoj sirutki 48 sati. Kada se skuta stavlja u posude, pazi se da ambalaža ne bude premala kako im se ne bi narušio oblik. To je važno jer komadi skute apsorbiraju soljenu sirutku i nabubre te tako dobivaju oblik oblutka.
- (c) Prijenos skute u „*talar*” (vrsta košare), pažljivo i lagano se protrese te se tako mehanički stvaraju rupe u skutu, a time i u konačnom proizvodu.
- (d) Dozrijevanje u soljenoj sirutki tijekom kada mikrobiološki postupci pomažu formiranju nepravilnog zaobljenog oblika i grube površine, što podsjeća na oblutke koje lagano oblikuje more.
- (e) Prirodni proces proteolize, koji je važan za dozrijevanje bijelih sireva u soljenoj sirutki i pomaže dobivanje meke do polutvrde teksture.

Svojstva sira „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias”, njegov oblik koji podsjeća na oblutke na plaži i povezanost s određenim zemljopisnim područjem navedeni su i u novijim znanstvenim istraživanjima u kojima se navodi da je „Halitzia tradicionalni bijeli sir od kozjeg mlijeka proizveden na poluotoku Tilliriji na sjeverozapadu Cipra u malim količinama na poljoprivrednim gospodarstvima.” te da „Naziv sira proizlazi iz oblika koji podsjeća na malo bijelo kamenje ili oblutke.” (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 str. 72.-83.).

Umjetnost proizvodnje sira „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” najvjerojatnije su na stanovnike tog područja prenijeli osvajači krajem 16. stoljeća. Iako je proizvodnja uglavnom bila ograničena na određeno područje, posljednjih je godina proizvod postao popularan na cijelom otoku.

Znanje proizvodnje tog sira prenosi se s generacije na generaciju, a do danas se proizvodi u malim kućanskim pogonima ili u domovima stanovnika Tillirije. U novinama i na internetu velika se pozornost posvećuje siru „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias”. Naziv „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” može se naći i u rječnicima ciparskog dijalekta i publikacijama u kojima se promiče ciparska hrana, kao što je gastronomska karta Cipra. Bibliografski podaci upućuju na to da se proizvod tradicionalno proizvodio od mješavine kozjeg i ovčjeg mlijeka, ali da je posljednjih godina, a posebno na poluotoku Tilliriji, upotreba samo kozjeg mlijeka postala ustaljena praksa.

Festival Fig i Halitzi od 2016. postao je tradicija na poluotoku Tilliriji, dok je na natječaju Cyprus Eating Awards 2020. osvojio nagradu za najbolji proizvod te godine. Osim toga, sir „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” je dobio oznaku kvalitete „Taste Cyprus Delightful Journeys” i oznaku kvalitete „Cyprus breakfast” te se redovito nalazi i na jelovnicima ciparskih restorana.

Upućivanje na objavljenu specifikaciju proizvoda

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

Objava zahtjeva za registraciju naziva u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode

(2023/C 290/08)

Ova je objava temelj za podnošenje prigovora na zahtjev u skladu s člankom 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ u roku od tri mjeseca od datuma ove objave.

JEDINSTVENI DOKUMENT

„Meso crne slavonske svinje”

EU br.: PDO-HR-02818 – 26.11.2021.

ZOI (x) ZOZP ()

1. Naziv (nazivi) [ZOI-a ili ZOZP-a]

„Meso crne slavonske svinje”

2. Država članica ili treća zemlja

Republika Hrvatska

3. Opis poljoprivrednog ili prehrambenog proizvoda

3.1. Vrsta proizvoda

Razred 1.1. Svježe meso (i nusproizvodi klanja)

3.2. Opis proizvoda na koji se odnosi naziv iz točke 1.

„Meso crne slavonske svinje” je svježe meso koje se dobiva klanjem muških i ženskih svinja iz kategorije prasadi i tovljenika koji su potomci krmača i nerasta pasmine crna slavonska svinja (Fajferica), odgovarajuće dobi i završne tjelesne mase, držanih u specifičnim smještajnim uvjetima (ekstenzivni i poluintenzivni sustav) i u odgovarajućem režimu hranidbe.

„Meso crne slavonske svinje” dobiva se od prasadi zaklane u dobi od 120 - 150 dana i mase od 20 - 30 kg žive vage te od zaklanih tovljenika starosti 450 - 730 dana i mase od 100 - 170 kg žive vage. Težina zaklanih trupova prasadi iznosi 12 - 22 kg, a zaklanih trupova tovljenika 55 - 120 kg. Dužina zaklanih trupova (od os pubis do prvog vratnog kralješka, atlasa) kod prasadi iznosi 60 - 80 cm, a kod tovljenika 90 - 115 cm. Udio mišićnog tkiva u zaklanim trupovima kreće se između 55 i 60 % kod prasadi i 35 i 45 % kod tovljenika. Ovisno o dobi i načinu držanja, udio intramuskularne masti iznosi više od 5 %, što daje izgled tzv. „mramoriranog” mesa.

Masno tkivo proizvoda „Meso crne slavonske svinje” je bijele boje.

Kemijski sastav „Mesa crne slavonske svinje” u pojedinoj fazi proizvodnje mora zadovoljavati zahtjeve kako je prikazano u tablici:

Sastojak	Prasad	Tovljenici do 120 kg	Tovljenici 120 do 180 kg
Mast (%)	> 2,0	> 4,0	> 5,0
Bjelančevine (%)	> 21,0	> 23,0	> 23,0
Pepeo (%)	< 1,5	< 1,5	< 1,5
Voda (%)	< 75,0	< 75,0	< 75,0

(¹) SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

„Meso crne slavonske svinje” plasira se na tržište kao ohlađeno (svježe) ili smrznuto meso u obliku cijelih trupova, svinjskih polovica, u dijelovima polovica s kostima (četvrtine, osnovni dijelovi - but, plečka, carsko meso, vrat, leđa) te kao iskošteno meso bez kosti (komadno ili narezano, u rinfuzi ili zapakirano). „Meso crne slavonske svinje” konzumira se termički obrađeno.

3.3. Hrana za životinje (samo za proizvode životinjskog podrijetla) i sirovine (samo za prerađene proizvode)

Tijekom razdoblja laktacije prasid dohranjuje se gotovom krmnom smjesom (20 % sirovih bjelančevina). Nakon odbijanja od majčina mlijeka i tijekom uzgoja na otvorenom prasid se hrani smjesom žitarica (kukuruz, ječam, pšenica, tritikale) i mahunarki (soja, stočni grašak, lupina, bob) uz dodatak voluminozne krme (svježa zelena lucerna, djetelinsko-travne smjese, bundeve, koprive, sijeno lucerne). Obrok prasadi u uzgoju mora sadržavati minimalno 16 % sirovih bjelančevina. U hranidbi prasadi nije dozvoljena upotreba genetski modificiranih krmiva. Hranidba prasadi je obročna, a kao dodatak hrani dozvoljena je upotreba vitaminsko-mineralnih dodataka. Prasad mora uvijek na raspolaganju imati dovoljne količine svježe i pitke vode.

Tovljenici se tijekom držanja na otvorenom hrane smjesom žitarica (kukuruz, ječam, pšenica, tritikale, zob) i mahunarki (soja, stočni grašak, lupina, bob) uz dodatak voluminoznih krmiva te šumskih plodova (žir, kesten, bukvice). Obrok tovljenika mora sadržavati minimalno 12 % sirovih bjelančevina. U hranidbi tovljenika nije dozvoljena upotreba genetski modificiranih krmiva. Hranidba tovljenika je obročna. Tovljenici moraju uvijek na raspolaganju imati dovoljne količine svježe i pitke vode.

Sva krmiva kojima se hrane životinje moraju biti dobivena s područja definiranog u točki 4. Iznimno, ukoliko dođe do elementarnih nepogoda zbog kojih nije moguće proizvesti krmiva na definiranom području, dozvoljena je kupnja hrane iz drugih područja što posjednik mora dokazati odgovarajućom dokumentacijom. Pri tome hrana nabavljena izvan definiranog područja ne smije prelaziti 50 % suhe tvari na godišnjoj razini.

3.4. Posebni proizvodni postupci koji se moraju provesti na određenom zemljopisnom području

Sve faze proizvodnje „Mesa crne slavonske svinje” od prasenja preko uzgoja, tova, hranidbe, do klanja, klaoničke obrade te stavljanja na tržište moraju se provesti unutar zemljopisnog područja definiranog u točki 4.

3.5. Posebna pravila za rezanje, ribanje, pakiranje itd. proizvoda na koji se odnosi registrirani naziv

Kako bi se osigurala učinkovita kontrola i sljedivost, sve operacije koje se provode tijekom proizvodnje „Mesa crne slavonske svinje” kao i pakiranje i označavanje proizvoda moraju se odvijati u definiranom području. Pakiranje proizvoda u definiranom području važno je kako bi se očuvala svježina mesa, a time i njegova kakvoća i higijenska ispravnost. Na taj način mogućnost mikrobiološke kontaminacije svedena je na najmanju moguću mjeru.

3.6. Posebna pravila za označavanje proizvoda na koji se odnosi registrirani naziv

Pri stavljanju na tržište, gotov proizvod „Meso crne slavonske svinje” mora sadržavati logo, ime proizvođača i znak zaštićene oznake izvornosti. Logo proizvoda ima oblik nepravilnog peterokuta sa četverokutnom bazom okrenutom prema gore i s trokutastim vrhom okrenutim prema dolje. Peterokut je tamno crvene boje sa zlatnim rubom. Unutar peterokuta, u središnjem dijelu nalazi se stilizirana slika crne svinje. Iznad stilizirane crne svinje nalazi se tekst s nazivom proizvoda „Meso crne slavonske svinje” ispisan u fontu „Papyrus” zlatno-žute boje. Ispod stilizirane crne svinje nalaze se tri stilizirane zlatne zvijezde.



4. Sažeta definicija zemljopisnog područja

„Meso crne slavonske svinje” proizvodi se na području kontinentalne Hrvatske koje obuhvaća 13 županija i grad Zagreb. „Meso crne slavonske svinje” proizvodi se isključivo unutar administrativnih granica gradova i općina sljedećih županija: Vukovarsko-srijemska, Osječko-baranjska, Brodsko-posavska, Požeško-slavonska, Virovitičko-podravska, Bjelovarsko-bilogorska, Koprivničko-križevačka, Međimurska, Varaždinska, Krapinsko-zagorska, Zagrebačka, Sisačko-moslavačka i Karlovačka. U navedenom području tradicionalno se uzgajaju svinje, a način tradicijskog uzgoja gotovo je identičan u svim dijelovima definiranog područja, što je posljedica geografsko-klimatskih specifičnosti. Područje proizvodnje „Mesa crne slavonske svinje” omeđeno je uglavnom hrvatskom državnom granicom s Mađarskom na sjeveru, Srbijom na istoku te Bosnom i Hercegovinom na jugu i jugoistoku, gdje se granica proteže duž rijeka Save i Une. Granicu područja proizvodnje „Mesa crne slavonske svinje” na jugozapadu čini granica između Karlovačke županije i županija Liko-senjska, Primorsko-goranska i Zadarska.

5. Povezanost sa zemljopisnim područjem

Zaštita proizvoda „Meso crne slavonske svinje” temelji se na specifičnoj kvaliteti mesa koja je rezultat genetske osnove te načina držanja i hranidbe svinja kao i dobi svinja pri klanju.

5.1. Posebnosti zemljopisnog područja

Zemljopisno područje na kojem se proizvodi „Meso crne slavonske svinje” pokazuje znatnu topografsku raznolikost. Odlikuje ga nizinsko područje na istoku i planinsko područje na zapadu i jugozapadu nastalo Hercinskom orogenezom. Ostatak reljefa formirao se najvećim dijelom uslijed djelovanja fluvijalnih (rijeka tekućice) i eolskih (vjetar) procesa koji su rezultirali akumulacijama (taloženjem) i erozijama (trošenjem). Uslijed navedenih procesa formirale su se naplavne ravni, meandri i mrtvaje, zatim riječne terase izvan dosega poplava, pogodne za naseljavanje i agrarno iskorištavanje te područja eolskih akumulacija crnice i sitnozrnog materijala (lesa), pogodno za agrarno iskorištavanje. Navedeni procesi rezultirali su stvaranjem više tipova tla (crnica bogata humusom, smeđa tla, močvarna crnica, aluvijalna tla te podzoli ili isprana tla).

Područje kontinentalne Hrvatske na kojemu se proizvodi „Meso crne slavonske svinje” karakterizira umjereno topla vlažna klima s toplim ljetima i relativno blagim zimskim razdobljem. Prosječna temperatura zraka iznosi 10,7 °C. Prosječne mjesečne temperature dosežu maksimum u srpnju (rjeđe u kolovozu ili lipnju) i iznose prosječno 19,5 °C – 21,9 °C, prema mjerenjima u meteorološkim postajama. Najhladniji mjesec je siječanj, sa srednjom temperaturom od – 1,4°C do 1,2°C. Prosječna godišnja količina padalina kreće se između 700 mm (ljeti) i 1 400 mm (zimi). Godišnji prosjek relativne vlažnosti zraka iznosi oko 80 %, s tim da se deficit vlage bilježi u proljetnim i ljetnim mjesecima, dok su zimski mjeseci pretežno vlažni, s vrlo malim brojem izrazito suhih dana s prosječnom vlažnošću zraka manjom od 30 %. Povećanoj vlažnosti ovog područja doprinosi utjecaj rijeka.

Specifične karakteristike klime i reljefa rezultirale su i razvojem velikih šumskih područja u kojima pretežno rastu vrba, joha, topola, hrast lužnjak, hrast kitnjak, grab, kesten i bukva (iznad 300 m). Plodna zemlja i bogatstvo riječnih tokova u prošlosti su rezultirali naseljavanjem stanovništva koje se prvenstveno bavilo poljoprivrednom proizvodnjom, ratarstvom i stočarstvom. I ratarska i stočarska proizvodnja bili su prilagođeni klimatskim uvjetima i geografskim specifičnostima navedenog područja. Klimatska i reljefna obilježja Slavonije u mnogome su utjecala na razvoj poljoprivrede. Povoljni klimatski uvjeti za proizvodnju žitarica, te goleme pašnjačke površine u naplavnim

nizinama uz rijeke posebno su pogodovali razvoju stočarstva, napose svinjogojstva. Svinjogojstvo se u Slavoniji mijenjalo kroz povijest, od početaka s uzgojem svinja na vlastelinstvima, preko seoskog uzgoja u kojem je gotovo svaka obitelj uzgajala svinje za vlastite potrebe, do razvoja velikih agroindustrijskih sustava u kojima se svinje drže na velikim farmama.

Grof Dragutin Karlo Pfeiffer de Orlovnjak na svojim je imanjima u Orlovnjaku, Bezenici, Višnjecima i Gladošu selekcionirao brojne vrste domaćih životinja, od kojih je najpoznatija crna slavonska svinja, koja je po njemu kasnije nazvana fajferica te se taj naziv zadržao do danas. Uvidjevši specifičnosti klime i tla, Pfeiffer je želio stvoriti svinju koja će biti rano zrelija, plodnija i mesnatija od svinja koje su se tada uzgajale na području Slavonije. Također, cilj mu je bio stvoriti svinju koja će svojim anatomskim svojstvima i izgledom biti prilagođena držanju na otvorenom, na naplavnim pašnjacima. Crna slavonska svinja (fajferica) počela se širiti na područje cijele panonske Hrvatske, uključujući i okolicu Zagreba te na područje Baranje. Način uzgoja ove pasmine bio je gotovo isti kod većine uzgajivača. Držane su na otvorenom, u čoporima, tzv. polunomadsko držanje ili „čoporašenje”, a zbog dobre prilagodbe klimatskim uvjetima to je bila najznačajnija pasmina svinja u panonskom dijelu Hrvatske do sredine 20. stoljeća („Specijalno stočarstvo”, Hrasnica i sur., 1964., str. 250. - 253.).

5.2. Posebnosti proizvoda

Sama pasmina crna slavonska svinja (fajferica) nastala je kao posljedica povećane potrebe za svinjskim mesom. Od početka se „Meso crne slavonske svinje” smatra kvalitetnijim od mesa ostalih pasmina svinja koje su se nalazile na tržištu. Tako Ritzoffy (M. Kurbanović, „Uzgoj svinja”, 1943.) navodi kako je cilj stvaranja fajferice bio popravljanje mesa pasmine mangulica uz poboljšanje tovnih svojstava te da „imade crno slavonsko svinjče više mesa nego mangulica. Ta razlika u mesu iznosi 5-10 %. Meso crnog slavonskog svinjčeta je la kvalitete.” U publikaciji iz 1950. godine o kvaliteti polovica i mesa crne slavonske svinje S. Pribičević navodi da je fajferica „ranostasna, dovoljno plodna, tovana, dobro iskorišćava hranu, daje dobro meso u povoljnom odnosu prema masti, dobro iskorišćava pašu i prilagođena je našim uslovima držanja i hranjenja”. Ilančić i Adilović u publikaciji „Klaoničke vrijednosti kod tovljenika različitih pasmina svinja” navode da prosječni udio mišićnog tkiva u trupovima tovljenika crne slavonske svinje iznosi gotovo 39 %, što je za 8 % više nego kod mangulice.

Jedno od najznačajnijih svojstava kvalitete svinjetine koje znatno utječe na okus i aromu jest sadržaj intramuskularne masti, koji danas kod većine komercijalnih pasmina i hibrida svinja ne prelazi 2 %. „Meso crne slavonske svinje” svih kategorija odlikuje se većim udjelom intramuskularne masti u leđnom mišiću u odnosu na svinje komercijalnih pasmina, tipova i hibrida. Kod crne slavonske svinje (fajferice) taj je udio, ovisno o dobi i načinu držanja, veći od 5 %, što mesu daje tzv. „mramoriran” izgled. Visok sadržaj masti rezultira sočnijim mesom, što potrošači danas posebno cijene. Uslijed slobodnog kretanja i ispaše na otvorenome te polaganog rasta svojstvenog prirodnim životnim ritmovima, crna slavonska svinja ima jaču tjelesnu konstituciju. Ujedno, ima i veću količinu masnog tkiva u trupu, a posebice u mišićima. Zahvaljujući većem udjelu masti u mišićima „Meso crne slavonske svinje” je nakon termičke obrade izrazito sočno i mekano, što mu daje izrazito mekanu konzistenciju za žvakanje u usporedbi sa svinjetinom dobivenom od komercijalnih pasmina, tipova i hibrida svinja.

Istraživanje iz 2017. o preferencijama potrošača u pogledu svinjetine i njihovoj percepciji proizvoda od crne slavonske svinje (fajferice) pokazalo je da postoji znatan interes za konzumaciju proizvoda „Meso crne slavonske svinje”. To pokazuje činjenica da bi većina ispitanika (74 %) bila spremna platiti više za „Meso crne slavonske svinje” kad bi bili sigurni da je proizvedeno na tradicionalan i ekološki prihvatljiv način.

5.3. Uzročno-posljedična povezanost zemljopisnog područja i proizvoda

Svinjogojstvo u Slavoniji od davnina predstavlja najznačajniju granu stočarstva, zahvaljujući plodnom tlu za uzgoj žitarica, kao osnove obroka svinja.

Zahvaljujući prirodnim osobitostima koja se očituju kroz plodna ravničarska područja, naplavne nizine uz rijeke, brežuljkasta i brdovita područja te bogatstvo šumskih područja, tradicionalni oblik svinjogojske proizvodnje i držanje svinja na otvorenom posebice pogoduje uzgoju crne slavonske svinje koja se odlikuje izuzetno visokom otpornošću na klimatske uvjete.

Specifični način proizvodnje „Mesa crne slavonske svinje” proizlazi iz geografsko-klimatskih uvjeta te osobitih tehnoloških postupaka proizvodnje svinja koje su nastale kao posljedica znanja i iskustva lokalnog stanovništva. Tehnološki postupci u proizvodnji svinja razvijani su s prilagodbom na specifične geografske i klimatske uvjete te u najvećoj mjeri određuju i specifičnost proizvoda „Meso crne slavonske svinje”.

Kvaliteta „Mesa crne slavonske svinje” proizlazi iz genetske osnove, ali prije svega iz načina držanja i hranidbe te iz dobi u kojoj se svinje kolju. Vrlo dobra kvalitativna i tehnološka svojstva „Mesa crne slavonske svinje” (tamnija boja mesa, veća čvrstoća, veći udio intramuskularne masnoće, manje otpuštanje vode itd.) posljedica su genetske osnove, slobodnog kretanja crnih slavonskih svinja (fajferica) na pašnjacima, korištenja specifičnih krmiva u hranidbi (zelena lucerna, zrnje žitarica) te dužeg trajanja tova zbog manjeg prosječnog dnevnog prirasta.

Način držanja životinja (na otvorenom) mesu daje tamniju boju jer se više kreću i imaju bolji protok krvi u mišićima. Izravna posljedica držanja svinja na otvorenom jest jačanje mišićnih vlakana i smanjenje sposobnosti ispuštanja mesnog soka.

Veći udio intramuskularne masti, koji je posljedica genetske osnove i držanja na otvorenom te hranidbe, uzrokuje veću sočnost i mekoću „Mesa crne slavonske svinje”.

Tradicija konzumiranja prasetine i svinjetine u kontinentalnoj Hrvatskoj vezana je uz obilježavanje blagdana, proštenja i obiteljskih svečanosti kada je ovo meso bilo glavno jelo na stolu. Svinja ima i simboličko značenje: Zbog njene navike da rilo gurne u zemlju i ruje prema naprijed, lokalno stanovništvo svinju smatra simbolom sreće i napretka. Stoga je pečena prasetina tradicionalno i obvezno jelo na ispraćaju stare i dočeku Nove godine.

Upućivanje na objavu specifikacije

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

ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR