

Europeiska unionens officiella tidning

C 290



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

sextiosjätte årgången

18 augusti 2023

Innehållsförteckning

II Meddelanden

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2023/C 290/01	Meddelande från kommissionen om det europeiska medborgarinitiativet "Rädda icke-djurtestade kosmetikaprodukter – stå upp för ett EU utan djurförsök" (Save cruelty-free cosmetics – commit to a Europe without animal testing)	1
2023/C 290/02	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende M.11144 – COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS) (¹)	16

III Förberedande akter

EUROPEISKA CENTRALBANKEN

2023/C 290/03	Europeiska centralbankens yttrande av den 5 juli 2023 om ett förslag om en reform av EU:s ramverk för ekonomisk styrning (CON/2023/20)	17
---------------	--	----

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2023/C 290/04	Eurons växelkurs – 17 augusti 2023	26
---------------	--	----

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

2023/C 290/05	eUppdatering av förteckningen över de gränsövergångsställen som avses i artikel 2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399 om en unionskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna)	27
---------------	--	----

SV

(¹) Text av betydelse för EES.

ÖVRIGA AKTER

Europeiska kommissionen

2023/C 290/06	Offentliggörande av ett meddelande om godkännande av en standardändring av produktspecifikationen för ett namn i vinsektorn enligt artikel 17.2 och 17.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/33	45
2023/C 290/07	Offentliggörande av en ansökan om registrering av ett namn i enlighet med artikel 50.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel	57
2023/C 290/08	Offentliggörande av en ansökan om registrering av ett namn i enlighet med artikel 50.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel	60

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

om det europeiska medborgarinitiativet ”Rädda icke-djurtestade kosmetikaprodukter – stå upp för ett EU utan djurförsök” (Save cruelty-free cosmetics – commit to a Europe without animal testing)

(2023/C 290/01)

1. INLEDNING: DET EUROPEISKA MEDBORGARINITIATIVET

EU-medborgarna kan be Europeiska kommissionen lägga fram ett lagstiftningsförslag i en fråga där de anser att det krävs en unionsrättsakt för att tillämpa EU-fördragen. För att göra det måste de lägga fram ett europeiskt medborgarinitiativ enligt artikel 11.4 i fördraget om Europeiska unionen, vilket kräver en insamling av namnunderskrifter från minst en miljon medborgare i ett betydande antal medlemsstater. I förordning (EU) 2019/788 ⁽¹⁾ (förordningen om det europeiska medborgarinitiativet), som trädde i kraft den 1 januari 2020, anges närmare bestämmelser om det europeiska medborgarinitiativet.

”Rädda icke-djurtestade kosmetikaprodukter – stå upp för ett EU utan djurförsök” är det nionde europeiska medborgarinitiativet ⁽²⁾ som har uppnått tröskelvärdena enligt fördraget om Europeiska unionen och förordningen om det europeiska medborgarinitiativet. Det är även det femte framgångsrika initiativet som rör djurskydd eller miljö. Genom initiativet uppmanas kommissionen att vidta åtgärder mot användningen av djur för vetenskapliga ändamål, såsom beskrivs nedan.

- 1) Skydda och skärpa förbudet mot kosmetikatester på djur. Inleda en ändring av lagstiftningen för att uppnå skydd av konsumenter, arbetstagare och miljön för alla kosmetiska beståndsdelar utan att tillgripa djurförsök, oberoende av syfte och tidpunkt.
- 2) Ändra EU:s kemikalielagstiftning. Säkerställa att människors hälsa och miljön skyddas genom hantering av kemikalier utan att nya krav på djurförsök läggs till.
- 3) Modernisera vetenskapen i EU. Göra ett åtagande att lägga fram ett lagstiftningsförslag med en färdplan för utfasning av alla djurförsök i EU före utgången av innevarande mandatperiod.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/788 av den 17 april 2019 om det europeiska medborgarinitiativet (EUT L 130, 17.5.2019, s. 55).

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

I enlighet med organisatörernas begäran av den 21 maj 2021 registrerade kommissionen initiativet ⁽³⁾ den 30 juni 2021. Den 25 januari 2023, när medlemsstaternas myndigheter hade kontrollerat stödförklaringarna, lämnade organisatörerna initiativet till kommissionen ⁽⁴⁾. Kommissionen har granskat initiativet på grundval av förordningen om det europeiska medborgarinitiativet.

Organisatörerna förklarade initiativets mål vid ett möte med kommissionen den 17 mars 2023 ⁽⁵⁾ och under en offentlig utfrågning som organiserades av Europaparlamentet den 25 maj 2023 ⁽⁶⁾. Dessutom anordnade parlamentet en plenardebatt om initiativet den 10 juli 2023.

I detta meddelande anges kommissionens juridiska och politiska slutsatser om initiativet och de åtgärder som den har för avsikt att vidta som svar på initiativet i enlighet med artikel 15.2 i förordningen om det europeiska medborgarinitiativet.

2. BAKGRUND

Genom artikel 13 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastslås behovet av att skydda djur som kända varelser. Enligt artikeln ska EU och dess medlemsstater fullt ut ta hänsyn till djurens välfärd vid utformning och genomförande av unionens politik i fråga om jordbruk, fiskeri, transport, inre marknad, forskning och teknisk utveckling samt rymden.

EU:s rättsliga och politiska ram anses vara världsledande när det gäller att fasa ut användningen av djur och att främja djurskyddet. De viktigaste resultaten av denna politik är införandet av ett fullständigt förbud mot djurförsök på kosmetikaområdet i EU 2013 ⁽⁷⁾ och de medel på över en miljard euro som tillhandahållits forskning och innovation kring djurfria metoder i hela EU under de senaste två årtiondena.

Användningen av djur inom vetenskapen är en viktig övergripande fråga. Trots alla framsteg som gjorts används fortfarande ett stort antal djur för olika försök i Europa. Djur används för flera olika ändamål inom forskning och säkerhetsbedömning av kemikalier och läkemedel där det inte finns några alternativ för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön (inbegripet djurhälsa).

Under 2020 användes sammanlagt 7,9 miljoner försöksdjur inom forskning och utbildning eller för regleringsändamål i EU (förutom Förenade kungariket) och Norge ⁽⁸⁾. Detta antal var 7,5 % lägre än 2019 (8,5 miljoner) och 11,4 % lägre än 2018 (8,8 miljoner) ⁽⁹⁾. De vanligaste djurarterna var möss (49 %) och fiskar (27 %). Liksom under de föregående åren användes djuren främst till forskning (72 %), varav 41 % inom grundforskning och 31 % inom överbyggande eller tillämpad forskning. Sammanlagt 17 % av djuren användes för att uppfylla de rättsliga krav som anges nedan, följt av djur som användes för rutinmässig produktion (5 %), inbegripet framställning av antikroppar eller blodbaserade produkter. Av alla djurförsök som gjordes för att uppfylla rättsliga krav (sammanlagt 1,4 miljoner) gällde 54 % humanläkemedel, 22,8 % veterinärmedicinska läkemedel, 8,7 % industrikemikalier (enligt kemikalielagstiftningen, däribland Reach-förordningen ⁽¹⁰⁾), 2,8 % foder- och livsmedelsprodukter, 4,8 % växtskyddsmedel, 3,6 % medicintekniska produkter, 0,3 % bekämpningsmedel och 3,0 % övriga ändamål.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1136 av den 30 juni 2021 om ansökan om registrering av det europeiska medborgarinitiativet med titeln "Rädda icke-djurtestade kosmetikaproducter – stå upp för ett EU utan djurförsök" (Save cruelty-free cosmetics – commit to a Europe without animal testing) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/788.

⁽⁴⁾ I bilagan till initiativet "Rädda icke-djurtestade kosmetikaproducter – stå upp för ett EU utan djurförsök" finns mer information om förfarandet, däribland de gällande tröskelvärdena och antalet stödförklaringar.

⁽⁵⁾ Möte mellan organisatörerna av det europeiska medborgarinitiativet "Rädda icke-djurtestade kosmetikaproducter" och Europeiska kommissionen (europa.eu) (på engelska), <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

⁽⁶⁾ Utfrågning om det europeiska medborgarinitiativet "Rädda icke-djurtestade kosmetikaproducter – stå upp för ett EU utan djurförsök" (på engelska), <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

⁽⁷⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet (COM(2013) 135 final).

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

⁽⁹⁾ Minskningen under 2020 berodde även delvis på en minskad verksamhet till följd av nedstängningar och inställda eller senarelagda projekt till följd av covid-19-pandemin.

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

2.1. Lagstiftningsakter som är relevanta för djurförsök

Det EU-regelverk som omfattar djurförsök är relativt brett och kan i princip delas in i tre olika kategorier. I den första kategorin finns direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål ⁽¹⁾, där allmänna mål och regler fastställs för skyddet av djur vid försök där användningen av djur inte kan undvikas. Den andra kategorin utgörs av övergripande rättsakter med inriktning på kemikalier, däribland Reach-förordningen, som innehåller sektorsöverskridande regler. Den tredje kategorin omfattar ett flertal sektorsspecifika rättsakter med regler för bedömningen av kemikalier som används i särskilda sektorer eller produkter. Både Reach-förordningen och de sektorsspecifika EU-rättsakterna innehåller datakrav eller bestämmelser som kräver djurförsök för att bedöma de möjliga effekterna av olika produkter och ämnen på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

2.1.1. Lagstiftning om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

I direktivet om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål fastställs det slutgiltiga målet att fullständigt fasa ut all användning av djur för forskning och för regleringsändamål i EU. En annan av hörnstenarna i direktivet är behovet av att följa principen om ersättning, begränsning och förfining:

- Att ersätta undersökningar som bygger på djurförsök med metoder som inte inbegriper levande djur.
- Att begränsa verkan genom att anpassa testmetoder och bedömningar på ett sätt som minskar antalet djur som behövs för ett välgrundat vetenskapligt resultat.
- Att förfinas metoder som bidrar till att minimera smärtan, lidandet och ångesten hos de djur som används eller öka deras välbefinnande.

I direktivet fastställs även de särskilda skyldigheterna för EU:s referenslaboratorium för alternativ till djurförsök (EURL Evcam) ⁽²⁾, vilket är en integrerad del av kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC). Laboratoriet bedriver en rad olika verksamheter för att främja användningen av djurfria metoder inom lagstiftning, biomedicinsk vetenskap och utbildning. Direktivet ger EURL Evcam befogenhet att bland annat utveckla alternativa tillvägagångssätt, delta i och samordna valideringar samt upprätta databaser och informationssystem. Enligt direktivet ska medlemsstaterna regelbundet tillhandahålla statistiska uppgifter ⁽³⁾ om användningen av djur för vetenskapliga ändamål. Dessutom ska kommissionen upprätta särskilda, offentligt tillgängliga databaser ⁽⁴⁾.

2.1.2. Övergripande EU-lagstiftning om kemikalier

Reach-förordningen är en övergripande rättsakt som föreskriver att information om kemikalier ska tillhandahållas för att säkerställa att de framställs, importeras och används på ett säkert sätt. I bilagorna till Reach-förordningen beskrivs olika metoder för sammanställning av faroinformation, varav flera fortfarande inbegriper djurförsök. Registranterna får emellertid endast använda djurförsök som en sista utväg. Försök på ryggradsdjur bör så långt det är möjligt ersättas med alternativa metoder. Alternativa metoder för att anpassa standardtestförfarandet anges i bilaga XI till Reach-förordningen, och Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) tillhandahåller omfattande vägledning ⁽⁵⁾.

Reach-förordningen innehåller även särskilda bestämmelser om datadelning för att undvika onödiga tester. Slutligen föreskriver Reach-förordningen att testningsförslag ska valideras i förväg för att säkerställa att djurförsök endast används som en sista utväg och bara när det är nödvändigt.

Användningen av tillgängliga alternativa metoder enligt Reach-förordningen säkerställs bland annat genom att de förtecknas i förordningen om testmetoder ⁽⁶⁾. Den senaste översynen av den förordningen kommer att påskynda införandet av testmetoder när de har antagits av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), eftersom förordningen nu hänvisar direkt till OECD:s metoder i stället för att beskriva dem.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽²⁾ EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing (EURL ECVAM) (europa.eu) (inte översatt till svenska).
https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en

⁽³⁾ Den senaste statistikrapporten (på engelska) finns på https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm

⁽⁴⁾ Databas över offentlig statistik: https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽⁵⁾ En förteckning över vägledande dokument om Reach-förordningen finns på Echas webbplats (på engelska): <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1).

Det bör även noteras att den planerade begränsade översyn av Reach-förordningen kan utgöra ett tillfälle att inkludera produktion av mer faroinformation, t.ex. om endokrina störningar för alla ämnen och mer information om ämnen som registreras i det lägsta mängdintervallet. Den exakta genomförandemekanismen inom ramen för den reviderade Reach-förordningen diskuteras fortfarande.

2.1.3. Sektorieell lagstiftning

Kosmetikaförordningen

Kosmetikaförordningen¹³ är den mest långtgående EU-rättsakten när det gäller utfasning av djurförsök, eftersom den förbjuder utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som har provats på djur för att uppfylla kraven i förordningen. Förbudet mot djurförsök enligt kosmetikaförordningen diskuteras närmare i avsnitt 3.1.

Förordningen om växtskyddsmedel och förordningen om biocidprodukter

I **förordningen om växtskyddsmedel** ⁽¹⁷⁾ och **förordningen om biocidprodukter** ⁽¹⁸⁾ föreskrivs att onödiga djurförsök ska undvikas. Båda förordningarna innehåller krav på inlämning av uppgifter i samband med ansökningar om godkännande av ämnen enligt förordningarna. Undersökningarnas utformning ska följa principen om ersättning, begränsning och förfining, särskilt när lämpliga validerade metoder är tillgängliga. Sökandena måste dela med sig av sina data för att undvika att undersökningar på ryggradsdjur upprepas. En mekanism för obligatoriskt datautbyte har inrättats för undersökningar av verksamma biocidämnen och biocidprodukter som inbegriper försök på ryggradsdjur, och en begäran måste lämnas till Echa för att kontrollera och undersökningarna redan har anmälts enligt förordningen om biocidprodukter innan de inleds. De informationskrav som fastställs i bilagorna II och III till förordningen om biocidprodukter ändrades 2021 ⁽¹⁹⁾ till att omfatta nya teststrategier som främjar *in vitro*-metoder framför *in vivo*-testning.

Humanläkemedel

Den allmänna rättsliga ramen för **humanläkemedel** utgörs av direktiv 2001/83/EG ⁽²⁰⁾ och förordning (EG) nr 726/2004 ⁽²¹⁾. Ramen bygger helt på principen om ersättning, begränsning och förfining som infördes genom direktiv 2010/63/EU. Tillsynsmyndigheterna i EU kommer att godkänna alla validerade metoder som följer denna princip. Alternativa testmetoder som inte har bedömts i en formell valideringsprocess kan godkännas av de ansvariga myndigheterna (dvs. Europeiska läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna) från fall till fall och efter en utvärdering av de uppgifter som lämnats av sökanden.

Dessutom kan förenklade ansökningar om godkännande för försäljning (t.ex. av generiska läkemedel och biosimilarer) och ansökningar med informerat samtycke bygga på de prekliniska och kliniska prövningar som utförts i syfte att erhålla ett godkännande för försäljning av ett referensläkemedel. I sådana fall hänvisar sökanden till de uppgifter som lämnades in av originatören (prövningen upprepas inte).

Den allmänna EU-lagstiftning för humanläkemedel som anges ovan har nyligen setts över, och kommissionen antog ett nytt lagstiftningsförslag ⁽²²⁾ den 26 april 2023. Vissa av de föreslagna ändringarna syftar till att stärka principen om ersättning, begränsning och förfining under läkemedlets livscykel. Lagstiftningsförslaget innebär även en skärpning av de nuvarande reglerna genom att införa skyldigheter för den som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning och genom

⁽¹⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽¹⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽¹⁹⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/525 av den 19 oktober 2020 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 106, 26.3.2021, s. 3).

⁽²⁰⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽²²⁾ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency (ännu inte översatt till svenska). COM(2023) 193 final.

att underlätta alternativa testmetoder. De nya reglerna kommer även att uppmuntra ett utökat samarbete mellan EU:s organ och de nationella behöriga myndigheterna när det gäller att göra bedömningar av ämnen, underlätta datautbyte och utföra gemensamma icke-kliniska prövningar för att undvika onödiga upprepningar av försök med levande djur. Syftet med förslaget är även att framtidssäkra lagstiftningen för att möjliggöra användning av alternativa testmetoder.

Veterinärmedicinska läkemedel

EU:s rättsliga ram för **veterinärmedicinska läkemedel** omarbetades genom förordning (EU) 2019/6⁽²³⁾. Enligt förordningen ska den som ansöker om godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel använda det minsta möjliga antalet djur i samband med de kontroller som utförs under tillverkningsprocessen för både immunologiska och icke-immunologiska veterinärmedicinska läkemedel och för den immunologiska veterinärmedicinska slutprodukten. Alternativa *in vitro*-försök måste användas om detta leder till en ersättning eller begränsning av djuranvändningen eller en minskning av lidandet. Liksom när det gäller humanläkemedel kan vissa ansökningar om godkännande för försäljning (t. ex. av generiska läkemedel) bygga på djurförsök som redan har gjorts för det veterinärmedicinska läkemedel som används som referens. I förordning (EU) 2019/6 föreskrivs även möjligheten att ge andra presumtiva sökande tillgång till uppgifter genom en fullmakt (t.ex. för ansökningar som bygger på informerat samtycke) för att undvika onödiga djurförsök.

Kliniska prövningar av veterinärmedicinska läkemedel är undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, eftersom lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel redan föreskriver lämpliga djurskyddsåtgärder. Kliniska prövningar bör följa principen om ersättning, begränsning och förfining, bygga på alternativa testmetoder där så är möjligt och följa de riktlinjer som tagits fram av International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products⁽²⁴⁾.

Medicintekniska produkter

Den rättsliga ramen för **medicintekniska produkter** reviderades 2017 genom antagandet av förordningen om medicintekniska produkter⁽²⁵⁾ och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik⁽²⁶⁾. I enstaka fall får djurförsök användas i samband med prekliniska studier. Dessa försök måste utföras i enlighet med direktiv 2010/63/EU.

2.2. Nuvarande politiskt sammanhang inom EU

Den 14 oktober 2020 antog kommissionen sitt meddelande *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö* inom ramen för den europeiska gröna given⁽²⁷⁾. Denna strategi har två olika mål: att förbättra skyddet av människors hälsa och miljön och att främja innovation för säkra och hållbara kemikalier. Strategin innebär en översyn av EU:s regelverk för kemikalier och en bekräftelse av EU:s slutmål att helt ersätta djurförsök genom att främja tvärvetenskaplig forskning och digitala innovationer för avancerade verktyg, metoder och modeller samt kapacitet för dataanalys.

Strategin omfattar 85 åtgärds punkter, varav flera syftar till att minska eller fasa ut djurförsök. Till exempel skulle förslaget till en förordning om kemikalieuppgifter⁽²⁸⁾ enligt modellen "ett ämne, en bedömning" bidra till att sammanföra tillgänglig information om kemikalier på en enda plattform. Detta skulle kunna hjälpa myndigheterna att gruppera kemikalier för riskhantering eller jämföra strukturella ämnen för att minska behovet av djuruppgifter. Ett annat exempel är kommissionens rekommendation om inrättande av en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säkra och hållbar design⁽²⁹⁾, vilken främjar användningen av nya metoder för kemikaliesäkerhetsbedömning genom att integrera dem i utformningen och utvecklingen av kemikalier så tidigt som möjligt.

⁽²³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

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

⁽²⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1). EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

⁽²⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

⁽²⁷⁾ COM(2019) 640, https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_sv

⁽²⁸⁾ Säkra kemikalier – bättre tillgång till kemikaliedata för säkerhetsbedömningar (europa.eu).

⁽²⁹⁾ Kommissionens rekommendation (EU) 2022/2510 av den 8 december 2022 om inrättande av en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säkra och hållbar design.

I september 2021 antog parlamentet en resolution ⁽³⁰⁾ med en uppmaning om att påskynda omställningen till innovation utan användning av djur inom forskning, lagstadgad testning och utbildning. Kommissionen svarade på resolutionens åtgärder genom att beskriva de insatser som den har gjort för att minska antalet djurförsök³⁰.

2.3. EU-forskning om alternativa metoder och utbildning

Under de två senaste årtiondena har kommissionen investerat mer än en miljard euro i fler än 300 forskningsprojekt om alternativa metoder till djurförsök. Många av dessa projekt har lett till nya verktyg och metoder som används för regleringsändamål, för att förutsäga kemikaliers säkerhet, för att skapa förståelse för sjukdomar eller för att bedöma effektiviteten hos nya behandlingar.

EU:s ramprogram för forskning och innovation, Horisont 2020 och Horisont Europa, finansierar ambitiösa forskningsprojekt om alternativ till djurförsök. Två framträdande exempel är projektklustret ASPIS för djurfri säkerhetsbedömning av kemikalier, med en budget på 60 miljoner euro från Horisont 2020 ⁽³¹⁾, och partnerskapet PARC med en total budget på 400 miljoner euro, varav 200 miljoner euro genom Horisont Europa ⁽³²⁾ ⁽³³⁾. ASPIS tillhandahåller nya metoder för noggrannare, snabbare och mer överkomliga säkerhetstester av kemikalier utan användning av laboratedjur. Projektklustret utvecklar för närvarande en ram, under beteckningen ASPIS Safety Profiling Algorithm (ASPA), som bygger på en flerstegsmetod för den nya generationen av riskbedömningar vid säkerhetsbedömning av kroniska negativa hälsoeffekter efter exponering för kemikalier. PARC strävar efter att stödja omställningen mot den nya generationen av riskbedömningar genom ökad acceptans och användning av nya metoder. Mot denna bakgrund har ASPIS och PARC inlett ett nära samarbete. PARC stöder även utvecklingen av en verktygslåda för genomförande av ramen för säker och hållbar design som främjar användningen av *in silico*-verktyg vid riskbedömning.

Kluster 1, "Hälsa", i 2023–2024 års arbetsprogram för Horisont Europa kommer att komplettera dessa viktiga initiativ genom att finansiera forskningsprojekt om alternativ till djurförsök inom biomedicinsk vetenskap på de områden där djurbaserade metoder har begränsat överbryggande värde, där det största antalet djur används eller där djurens lidande är som störst (25 miljoner euro, tidsfrist för ansökningar den 19 september 2023). För att främja införandet av alternativ till djurförsök omfattar kluster 1 i 2023–2024 års arbetsprogram för Horisont Europa ett ämne som syftar till att stödja utbildningen av lagstiftare och förbättra införandet i lagstiftningen (tidsfrist för ansökningar den 11 april 2024) ⁽³⁴⁾.

Det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel, föregångare till det gemensamma företaget för initiativet för innovativ hälsa, investerade också i alternativ till djurförsök. Dessa projekt har bland annat lett till ett *in silico*-test för att förutsäga kemikaliers toxicitet och påskynda utvecklingen av läkemedel utan användning av djur. Det gemensamma företaget för initiativet för innovativ hälsa ⁽³⁵⁾ kommer att fortsätta investera i utvecklingen av alternativ till djurförsök och främja införandet inom hälsoindustrin. Ett relevant ämne kommer enligt planen att inledas före utgången av 2023.

Medvetenhet, undervisning och yrkesutbildning är viktiga faktorer för att främja användningen av djurfria metoder, vilket även framhålls i det europeiska medborgarinitiativet. Även om undervisning och yrkesutbildning formellt sett är medlemsstaternas ansvar deltar EURL Evcam i ett flertal undervisningsinsatser för att öka medvetenheten om principen om ersättning, begränsning och förfining på gymnasienivå, på universitetsnivå och inom inledande yrkesutbildning. Kärnverksamheten i denna åtgärd är införandet av en lämplig strategi för att ta fram en heltäckande uppsättning av utbildningsresurser och en uppsättning vägledande dokument med information till lärare och utbildningsinstitutioner om effektiva sätt att skapa, anpassa och genomföra läroplaner och metoder för utbildning om principen om ersättning, begränsning och förfining. I gemensamma forskningscentrumets sommarskola om djurfria metoder inom vetenskapen, som genomförs vartannat år, får eleverna dessutom möjlighet att lära sig av experter inom spetsteknologi och datormodellering, dela med sig av kunskaper och erfarenheter samt bygga upp yrkesnätverk. Flera EU-projekt som finansieras inom ramen för olika program ⁽³⁶⁾ har också gett stöd till utbildning om djurfria metoder för hundratals unga

⁽³⁰⁾ Information om beslutsförfarandet: 2021/2784(RSP) | Lagstiftningsobservatoriet | Europaparlamentet (europa.eu)

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

⁽³²⁾ Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals | Parc (eu-parc.eu)

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

⁽³⁴⁾ Europeiska kommissionens beslut C(2023) 2178. Arbetsprogrammet för Horisont Europa 2023–2024. 4. Hälsa. 31 mars 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_sv

⁽³⁶⁾ T.ex. inom ramen för samhällsutmaning 1 i Horisont 2020, Horisont Europas hälsokluster, initiativet för innovativa läkemedel och initiativet för innovativ hälsa, Marie Curie-nätverk etc.

forskare. Till exempel håller ASPIS för närvarande på att inrätta en akademi med unga forskare för djurfria säkerhetsbedömningar av kemikalier. Kommissionen har, med ekonomiskt stöd från parlamentet, tagit fram en serie moduler för e-utbildning om olika aspekter av direktiv 2010/63/EU, däribland om hur man kan söka efter befintliga djurfria alternativ och om hur alternativa metoder kan utvecklas för regleringsändamål.

2.4. Internationell verksamhet

Kommissionen har åtagit sig att ta fram gemensamma standarder och innovativa verktyg för riskbedömning på internationell nivå (främst inom OECD) och att främja deras användning inom internationella regelverk, bland annat för att ytterligare minska användningen av djurförsök. Kommissionen ger aktivt stöd till utarbetandet av OECD:s tekniska riktlinjer och strävar efter att säkerställa ett ömsesidigt erkännande av uppgifter inom OECD och andra relevanta länder.

Dessutom främjar kommissionen aktivt införandet av alternativa metoder, inbegripet *in vitro*-metoder, i det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier, för att bidra till anpassningen av internationella tillvägagångssätt och därmed skapa rättvisa förutsättningar.

2.5. Byråer, kommissionens vetenskapliga kommittéer och berörda parter

Kommissionen förlitar sig på ett brett nätverk av expertgrupper, kommittéer och egna tankesmedjor med stor expertkunskap om nya metoder som kommer att underlätta deras införande. Kommissionen får också råd om världsledande vetenskap av gemensamma forskningscentrumet, inbegripet EURL Evcam. Denna kunskap förstärks på de olika regleringsområdena av byråerna och kommissionens vetenskapliga kommittéer⁽³⁷⁾. Det finns även ytterligare strukturer, t.ex. europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök.

I Echas arbetsprogram 2023–2026 anges flera av myndighetens planerade verksamheter med avseende på nya metoder, t. ex.

- att bygga upp den interna kapaciteten för nya metoder genom att anordna utbildningar för Echas forskare och dess kommittéer för att höja kunskapsnivån om nya metoder som är lämpliga för regleringsbehov,
- att delta mer aktivt i vetenskapliga projekt om viktiga aspekter av rättsligt godkännande⁽³⁸⁾,
- att fortsätta utveckla beräkningsverktyg som ger information om farliga egenskaper⁽³⁹⁾,
- att göra datauppsättningar tillgängliga för utarbetandet av nya metoder och gemensamma projekt tillsammans med Efsa om datakompatibilitet och verktygsintegrering,
- att utöka samarbetet med lagstiftande myndigheter och jurisdiktioner inom och utanför Europa (US Environmental Protection Agency, Health Canada) genom plattformar som europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök och Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA), och
- att anordna möten om djurfria metoder vid viktiga konferenser⁽⁴⁰⁾.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) stöder etisk användning av djur vid testning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i hela EU genom att främja ett rättsligt godkännande av testmetoder som bygger på principen om ersättning, begränsning och förfining. Myndigheten har gett ut särskild vägledning i detta avseende, däribland

- rekommendationer om metoder som bygger på principen om ersättning, begränsning och förfining i den europeiska farmakopén för att hjälpa innehavare av godkännande för försäljning att uppfylla nya eller reviderade åtgärder,
- en vetenskaplig översyn av kontrollerna vid frisläppande på marknaden av vacciner och biologiska läkemedel för människor och djur för att säkerställa att dessa är anpassade till bästa praxis enligt principen om ersättning, begränsning och förfining, och

⁽³⁷⁾ T.ex. vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS), vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (Scheer) eller EURL Evcams rådgivande vetenskapliga kommitté.

⁽³⁸⁾ T.ex. Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA), EU ToxRisk, ASPIS, PARC och MATCHING-projekten.

⁽³⁹⁾ T.ex. OECD:s QSAR-verktygslåda eller arbetet med QSAR-bedömningsramen vid OECD.

⁽⁴⁰⁾ T.ex. årsmöten inom SETAC, EUROTOX, QSAR 2023.

- ett bidrag till utarbetandet av harmoniserade riktlinjer och krav i Europa och internationellt genom ett nära samarbete med relevanta europeiska och internationella organ.

Dessutom har EMA nyligen återinrättat sin särskilda arbetsgrupp för principen om ersättning, begränsning och förfining. Arbetsgruppen ger råd till EMA:s vetenskapliga kommittéer om användningen av djur vid lagstadgad testning av läkemedel och tillämpningen av principen om ersättning, begränsning och förfining. Arbetsgruppen har fastställt ett antal mycket ambitiösa mål ⁽⁴¹⁾, bland annat för främjandet av ett rättsligt godkännande av nya innovativa metoder. EMA har även en tvärvetenskaplig arbetsgrupp för innovation som erbjuder ett forum för en inledande dialog med sökande om innovativa aspekter av läkemedelsutveckling, vilket även omfattar det rättsliga godkännandet av djurfria metoder.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) anser att utvecklingen och användningen av djurfria metoder vid riskbedömning är avgörande för att införa ett nytt synsätt baserat på den mekanistiska förståelsen för toxicitet och avveckla användningen av djur. Efsa har gett ekonomiskt stöd till flera projekt på olika områden som utvecklingsneurotoxicitet, kronisk neurotoxicitet, utveckling av reaktionsvägar med negativt resultat, nya metoder för nanoformer samt inom absorption, distribution, metabolism och utsöndring. Dessutom har Efsa tagit fram en färdplan för nya metoder ⁽⁴²⁾ med förslag till utveckling av djurfria metoder och nya koncept för bedömningen av risker för människor som är relevanta för regleringsändamål.

EU:s vetenskapliga kommitté för konsumentssäkerhet (SCCS) ⁽⁴³⁾ spelar en viktig roll när det gäller att genomföra lagstiftarens beslut att förbjuda djurförsök enligt kosmetikaförordningen. Kommittén har noggrant följt framstegen med att utveckla och validera alternativa metoder. Den senaste versionen av *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation* (Riktlinjer för testning av beståndsdelar i kosmetika och utvärdering av deras säkerhet) offentliggjordes av SCCS i mars 2021.

Förutom validerade alternativ kan SCCS även, från fall till fall, godkänna metoder som kommittén anser vara vetenskapligt underbyggda för säkerhetsutvärdering av kosmetiska ämnen även om de inte har genomgått någon valideringsprocess.

Det europeiska partnerskapet för alternativ till djurförsök (EPAA) inrättades av kommissionen 2005. EPAA sammanför alla kommissionens tjänster med verksamhet som rör testmetoder med och utan djurförsök för vetenskapliga ändamål, EU:s olika byråer och företrädare för den industri som omfattas av regelverket för kemikalier och läkemedel med andra berörda parter som icke-statliga djurskyddsorganisationer, parlamentet och akademiska experter. I EPAA:s verksamhet ingår en projektplattform där EPAA:s partner och medarbetare samarbetar i projekt som stöder utveckling, validering, godkännande och genomförande av alternativ som följer principen om ersättning, begränsning och förfining vid lagstadgad testning och beslutsfattande. Dessutom anordnar EPAA en årlig konferens om verksamheterna inom dessa ämnen. Nästa konferens äger rum i november 2023 och kommer att behandla effekterna av kemikaliestrategin för hållbarhet och läkemedelsstrategin för Europa när det gäller innovation och djurförsök. Det finns även ett partnerforum där EPAA:s medlemmar kan utbyta information mellan sektorer och urskilja möjliga synergieffekter. Partnerskapet delar även ut priser och utmärkelser för framstående bidrag till utvecklingen och genomförandet av alternativ till djurförsök, däribland EPAA Refinement Prize, för att stödja studenter och unga forskare som har gjort viktiga insatser på området för alternativa metoder.

2.6. Framstegen efter det europeiska medborgarinitiativet ”Stop Vivisection” från 2015

Genom det europeiska medborgarinitiativet ”Stop Vivisection” (”Avsluta djurförsök”) från 2015 ombads kommissionen att lägga fram ett nytt förslag med syftet att fasa ut användningen av djurförsök. Kommissionen svarade med ett antal åtgärder som sedermera har genomförts:

1. **Främjande av principen om ersättning, begränsning och förfining genom kunskapsutbyte:** Plattformen ETPLAS ⁽⁴⁴⁾ skapades för att underlätta ett mer systematiskt utbyte av kunskap om tillämpningen av principen om ersättning, begränsning och förfining. För närvarande finns sex öppna moduler för e-utbildning tillgängliga via plattformen, och ytterligare tretton moduler kommer att färdigställas före utgången av 2024.

⁽⁴¹⁾ Consolidated 3-year work plan for the Non-clinical domain including the priorities for 2023 (europa.eu) (inte översatt till svenska).

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

⁽⁴³⁾ Kommittén lämnar yttranden om hälso- och säkerhetsrisker (kemiska, biologiska, mekaniska och andra fysiska risker) med andra konsumentprodukter än livsmedel (t.ex. kosmetiska produkter och beståndsdelar, leksaker, textilier, kläder samt kroppsvårds- och hushållsprodukter) och tjänster (t.ex. tatueringssamhet och solarier).

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

2. **Utveckling, validering och genomförande av nya alternativa metoder:** Kommissionen följde upp sitt åtagande att stödja utvecklingen, valideringen och genomförandet av alternativa metoder för lagstiftnings- och forskningsändamål genom att fortsätta finansiera alternativa metoder och utveckla valideringen av metoder inom ramen för EURL Evcam. Samarbeten som EPAA och APCRA ger stöd till kommissionens insatser.
3. **Övervakning av efterlevnaden av direktiv 2010/63/EU:** Kommissionen och dess byråer fortsatte att främja användningen av alternativa metoder, t.ex. för pyrogenicitetstester av vacciner och biologiska läkemedel⁽⁴⁵⁾. Kommissionen uppdaterade även förordningen om testmetoder för att främja användningen av internationellt godkända alternativa metoder.
4. **Deltagande i en dialog med forskarvärlden:** Kommissionen åtog sig att anordna en konferens med forskarvärlden och övriga berörda parter för att diskutera hur målet med att fasa ut djurförsök kan uppnås. Kommissionen anordnade två konferenser om detta ämne 2016 och 2021⁽⁴⁶⁾.

3. UTVÄRDERING AV OCH SVAR PÅ FÖRSLAGEN I INITIATIVET

Kommissionen har noggrant analyserat de tre viktigaste målen i det europeiska medborgarinitiativet.

3.1 Mål 1: Skydda och skärpa förbudet mot kosmetikatester på djur

Mål 1 beskrivs i det europeiska medborgarinitiativet enligt följande: "Skydda och skärpa förbudet mot kosmetikatester på djur. Inleda en ändring av lagstiftningen för att uppnå skydd av konsumenter, arbetstagare och miljön för alla kosmetiska beståndsdelar utan att tillgripa djurförsök, oberoende av syfte och tidpunkt." I bilagan till initiativet delas detta mål upp i följande fyra punkter:

1. Omedelbart genomföra EU:s befintliga förbud mot kosmetikatester på djur och saluföring av beståndsdelar som testats på djur.
2. Klargöra att säkerhetsbedömningen av beståndsdelar i kosmetika måste bygga på uppgifter som inte härrör från djurförsök och att djurdata måste förkastas, oberoende av platsen för och syftet med djurförsöken.
3. Ändra lagstiftningen för att säkerställa en kemisk säkerhetsbedömning av beståndsdelar i kosmetika, inbegripet för arbetstagarnas hälsa och miljön, utan djurförsök.
4. Utarbeta en adekvat bedömningsstrategi för beståndsdelar i kosmetika baserad på metoder utan djurförsök.

Svar på mål 1:

Kommissionens svar på det europeiska medborgarinitiativet anges nedan.

- Kommissionen understryker att förbudet mot djurförsök för beståndsdelar i kosmetika och förbudet mot saluföring av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar som testats på djur har genomförts fullt ut enligt kosmetikaförordningen.
- Redan i dag är djurförsök förbjudna vid bedömning av beståndsdelar i kosmetika enligt kosmetikaförordningen.
- Kommissionen avser för närvarande inte att föreslå ändringar av vare sig kosmetikaförordningen eller Reach-förordningen när det gäller testning av beståndsdelar i kosmetika. Gränssnittet mellan de två förordningarna granskas för närvarande av tribunalen i två rättsliga förfaranden som inletts mot Echa. Kommissionen kommer att analysera domarna när de blir tillgängliga och beakta dem när den fattar beslut om behovet av att ändra lagstiftningen.
- Dessutom avser kommissionen, som en del av den riktade översynen av Reach-förordningen, att föreslå att vissa informationskrav som bygger på djurförsök ska ersättas med djurfria metoder, där så är möjligt.

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

⁽⁴⁶⁾ Non-animal approaches – Europeiska unionens publikationsbyrå (europa.eu) (inte översatt till svenska) (2017); Towards replacement of animals for scientific purposes – Europeiska unionens publikationsbyrå (europa.eu) (inte översatt till svenska) (2021).

— Begäran om en adekvat bedömningsstrategi för beståndsdelar i kosmetika baserad på metoder utan djurförsök verkar delvis sammanfalla med de krav på åtgärder för att utveckla och genomföra djurfria metoder för säkerhetsbedömning av kemikalier och en samlad omställning i lagstiftningsområdet för djurfria metoder som ställs i mål 2 i medborgarinitiativet. Svaret på denna begäran ges därför i avsnitt 3.2.

Redan nu innehåller kosmetikaförordningen ett förbud mot utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som testats på djur för att uppfylla kraven i förordningen. Förbudet har varit fullt tillämpligt sedan mars 2013 och gäller även beståndsdelar i kosmetika som testats på djur vid tillämpning av förordningen. Data som tagits fram genom djurförsök som utförts för att uppfylla kraven för kosmetika i länder utanför EU får inte användas vid säkerhetsbedömning av kosmetika i EU.

De flesta av de beståndsdelar som används i kosmetika används emellertid även i andra konsument- och industriprodukter. Djurförsök kan vara nödvändiga för att säkerställa efterlevnaden av de regler som gäller för dessa produkter. I dessa fall har kommissionen klargjort ⁽⁴⁷⁾ att djurförsök som har varit motiverade för att uppfylla reglerna för andra produkter än kosmetika inte bör leda till ett förbud mot saluföring av kosmetika. Sådana data får användas vid säkerhetsbedömning av kosmetika enligt kosmetikaförordningen om de är relevanta för denna bedömning ⁽⁴⁸⁾.

Kemiska ämnen som används som beståndsdelar i kosmetika omfattas även av kraven i Reach-förordningen, vid bedömning av faror och risker för människors hälsa och miljön, om de framställs i mängder om 1 ton eller mer per år. I oktober 2014 klargjorde kommissionen ⁽⁴⁹⁾, i samarbete med Echa, förhållandet mellan förbudet mot saluföring och informationskraven i Reach-förordningen. När det gäller kemikalier som inte enbart används i kosmetika är djurförsök tillåtna för att uppfylla kraven i Reach-förordningen, såsom anges ovan.

Enligt kosmetikaförordningen måste riskerna för konsumenter och yrkesverksamma bedömas ⁽⁵⁰⁾. För dessa bedömningar är djurförsök förbjudna. I Reach-förordningen ställs emellertid även krav på en bedömning av riskerna för de arbetstagare som exponeras för ämnet och av riskerna för miljön. De som registrerar kemikalier som endast används i kosmetika kan därför behöva utföra djurförsök för att uppfylla kravet att bedöma riskerna för arbetarna och miljön enligt Reach-förordningen. Liksom för alla ämnen som registreras enligt Reach-förordningen måste registranterna emellertid, så långt det är möjligt, tillhandahålla nödvändig information med hjälp av alternativ till djurförsök (t.ex. datormodeller, jämförelser med liknande ämnen, bevisvärde). Djurförsök är fortfarande den sista utvägen, och undantag kan begäras i enlighet med Reach-förordningen, vilket ofta sker i praktiken.

I medborgarinitiativet begärs att lagstiftningen ska ändras och att kosmetikaförordningens tillämpningsområde ska utvidgas till att även omfatta en bedömning av riskerna för arbetarnas hälsa och för miljön. Detta skulle kräva genomgripande förändringar av den förordningen och av Reach-förordningen. Detta skulle även vara fallet om endast Reach-förordningen ändras, dvs. om ett förbud mot djurförsök för beståndsdelar i kosmetika endast skulle införas i Reach-förordningen. Ändringar av en eller båda av förordningarna skulle leda till informationsluckor när det gäller riskerna för arbetstagare och för miljön, eftersom det, såsom anges ovan, ännu inte anses vara tillräckligt att göra säkerhetsbedömningar för människors hälsa och miljön utan djurförsök på grund av avsaknaden av godkända alternativa metoder. Det skulle även kunna leda till att beståndsdelar i kosmetika som i princip är säkra tas bort från marknaden, eftersom det är omöjligt att bevisa deras säkerhet fullt ut. Sammanfattningsvis skulle varje ändring av lagstiftningen kräva framsteg i utvecklingen av djurfria bedömningsmetoder, lämpliga kriterier för deras användning och en djupgående analys av deras effekter.

⁽⁴⁷⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om förbuden mot djurförsök och försäljning samt läget när det gäller alternativa metoder på kosmetikaområdet, 11.3.2013, COM(2013)135.

⁽⁴⁸⁾ Artikel 10.3 i förordning (EG) nr 1223/2009.

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

⁽⁵⁰⁾ Med *yrkesverksamma* avses personer som använder kosmetika i arbetet (t.ex. frisörer), medan *arbetstagare* avser personer som tillverkar beståndsdelarna eller produkterna i en industriproduktion.

Den ovannämnda tolkningen av gränssnittet mellan kosmetikaförordningen och Reach-förordningen granskas för närvarande av tribunalen i två rättsliga förfaranden som inletts mot Echa. En registrant motsätter sig skyldigheten att utföra djurförsök, vilket begärts av Echa i myndighetens beslut om utvärderingen av underlaget enligt Reach-förordningen. Domarna förväntas under 2023 och kan medföra konsekvenser för den tolkning som för närvarande ligger till grund för kommissionens svar på detta medborgarinitiativ.

Mål T-655/20 och mål T-656/20 (Symrise mot Echa)

Sökandena har begärt att två beslut av Echas överklagandenämnd ska upphävas. I dessa beslut hade överklagandenämnden bekräftat Echas krav på vissa tester som inbegriper djurförsök för kemikalier som endast används i kosmetika.

Bland övriga grunder hävdar sökandena, med stöd av icke-statliga organisationer och företag som är verksamma inom tillverkning av kosmetika, att Echa har gjort en uppenbar felbedömning och tolkat Reach-förordningen på fel sätt genom att kräva tester på ryggradsdjur för bedömningen av riskerna för arbetarnas hälsa och genom att inte ta hänsyn till säkerheten hos det ämne som bedömts enligt kosmetikaförordningen.

3.2. Mål 2: Ändra EU:s kemikalielagstiftning

I medborgarinitiativet uppmanas kommissionen att ändra EU:s kemikalielagstiftning och säkerställa att människors hälsa och miljön skyddas genom hantering av kemikalier utan nya krav på djurförsök. Mål 2 i initiativet omfattar krav på konkreta åtgärder för att utveckla, validera och genomföra djurfria modeller som är relevanta för människor vid identifiering av giftiga kemikalier. Dessa åtgärder omfattar ett åtagande att fullständigt fasa ut alla djurförsök, att säkerställa införande av djurfria metoder som har samordnats mellan alla relevanta tillsynsmyndigheter med administrativt ansvar för kemikalier, bekämpningsmedel, växtskyddsmedel, läkemedel och andra produkter samt att anpassa regelverket för att säkerställa ett snabbt införande av nya metoder. I initiativet ställs även krav på att tidsfristerna för testning inte ska tillämpas på bekostnad av vetenskaplig stringens eller människors och miljöns säkerhet genom att tillåta att som standardalternativ falla tillbaka på otillförlitliga djurförsök. Sammanfattningsvis motsvarar målen i initiativet införande av en strategi eller färdplan för utfasning av djurförsök. De punkter som anges under mål 2 beskrevs mer ingående vid ett möte med kommissionen den 17 mars 2023 och verkar delvis sammanfalla med punkterna i mål 3, dvs. uppmaningen att utarbeta en färdplan, att prioritera finansiering av utveckling och validering av djurfria metoder, även för regleringsändamål, och att samordna införandet av metoderna. Framför allt motsvarar kravet på konkreta åtgärder i mål 2 upprättandet av en färdplan mot utfasning av djurförsök vid säkerhetsbedömningar av kemikalier.

Svar på mål 2:

En färdplan mot utfasning av djurförsök vid säkerhetsbedömningar av kemikalier

Kommissionen kommer omedelbart att inleda arbetet med att ta fram en färdplan för de delmål och specifika åtgärder som ska genomföras på både kort och längre sikt för att minska användningen av djurförsök, något som är en förutsättning för en övergång till ett regelsystem utan användning av djur enligt relevanta delar av kemikalielagstiftningen (t.ex. Reach-förordningen, förordningen om biocidprodukter, förordningen om växtskyddsmedel samt förordningarna om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel). Kärnan i färdplanen kommer att vara att analysera och beskriva de nödvändiga åtgärderna för att ersätta djurförsök i de delar av lagstiftningen som för närvarande kräver djurförsök vid säkerhetsbedömningar av kemikalier. Färdplanen kommer att beskriva vägen mot att utvidga och påskynda utvecklingen, valideringen och genomförandet av djurfria metoder och olika sätt att underlätta deras införande i lagstiftningen. Kommissionen har för avsikt att diskutera de olika delarna av färdplanen med medlemsstaterna och de berörda parterna vid en workshop under andra halvåret 2023 och att presentera framstegen vid en andra workshop under andra halvåret 2024. Målet är att slutföra arbetet med färdplanen under det första kvartalet av nästa kommissions mandatperiod.

Kommissionen kommer att upprätta färdplanen i nära samarbete med sina byråer, medlemsstaterna samt berörda parter från icke-statliga organisationer, näringslivet och forskarvärlden. Utformningen av färdplanen kommer att bygga på bedömningar som gjorts av gemensamma forskningscentrumet, Efsas arbete kring djurfria metoder, Efsas färdplan samt expertkunskap inom Echa, Efsa och EMA.

Färdplanen kommer att omfatta och bygga vidare på de **delar** som anges nedan för att stödja omställningen mot säkerhetsbedömningar av kemikalier utan djurförsök.

1. **Alternativ till djurförsök:** Under senare år har stora framsteg gjorts med att utveckla alternativa metoder till djurförsök, men det är ännu inte möjligt att ersätta djurförsök vid säkerhetsbedömningar av kemikalier för alla (eko)toxikologiska resultatmått. För vissa resultatmått behövs ytterligare forskning. För andra resultatmått kan de lagstadgade behoven för närvarande inte uppfyllas av djurfria testmetoder, t.ex. när det gäller kvantitativa bedömningar av faror och risker. Det är därför nödvändigt att för varje (eko)toxikologiskt resultatmått analysera möjligheterna att ersätta djurförsök, identifiera vilka luckor som måste täppas till och fastställa utvecklingsbehoven. I vissa fall kan det dessutom vara nödvändigt att fastställa datakraven i lagstiftningen på olika sätt, så att djurfria metoder kan användas för att uppfylla regleringsbehoven. Denna analys kommer att vara en viktig del av färdplanen, vilken även kommer att omfatta åtgärder och delmål för att uppnå slutmålet att fasa ut användningen av djurförsök för de olika resultatmåten.
2. **Gemensamma insatser – medverkan av berörda parter:** De berörda parternas medverkan är avgörande för att samla den vetenskapliga kunskap som utgör grunden för färdplanen och nödvändig för att få stöd från medlemsstaterna, byråerna samt berörda parter i icke-statliga organisationer, näringslivet och forskarvärlden. Som ett första steg anordnade kommissionen, tillsammans med Echa och flera berörda parter, en workshop från den 31 maj till den 1 juni 2023 ⁽⁵¹⁾ för att utvärdera den vetenskapliga utvecklingen kring djurfria testmetoder och diskutera vilka krav sådana tester måste uppfylla i ett rättsligt sammanhang. Medborgarinitiativets organisatörer deltog i workshoppen. Deltagarna uttryckte stöd för utarbetandet av en färdplan mot utfasning av djurförsök. De berörda parternas fortsatta deltagande kommer bland annat att säkerställas genom ytterligare workshoppar:
 - Kommissionen kommer att anordna **en workshop under andra halvåret 2023** för att diskutera de åtgärder som krävs för att ersätta djurförsök för varje toxikologiskt resultatmått och de olika delarna av en färdplan.
 - Kommissionen har för avsikt att anordna **en andra workshop** under andra halvåret 2024 för att presentera framstegen med färdplanen och ta emot synpunkter från medlemsstaterna och de berörda parterna.
 - Ytterligare workshoppar med inriktning på vetenskapliga och rättsliga aspekter kommer att anordnas i samarbete med EPAA eller av byråerna.
3. **Utökat samarbete med byråer och expertkommittéer:** Kommissionen håller för närvarande på att utarbeta ett förslag för antagande under 2023 med titeln *Streamlining EU scientific and technical work on chemicals through the EU agencies* (Effektivisering av EU:s vetenskapliga och tekniska arbete med kemikalier genom EU:s byråer), vilket syftar till att förbättra samarbetet mellan byråerna och öka deras effektivitet genom att fullt ut ta vara på synergieffekter vid bedömningen av kemikalier. Kommissionen kommer dessutom, som en del av färdplanen, att analysera styrkor och svagheter i den nuvarande sammansättningen av byråer, kommittéer och arbetsgrupper som ger råd om djurfria metoder. Dessa insatser, som kommer att slutföras tillsammans med färdplanen, skulle även kunna omfatta möjligheter att utöka samarbetet och påskynda överföringen av tillgänglig vetenskaplig expertkunskap till lagstiftningen.
4. **En rådgivande vetenskaplig kommitté om djurfria metoder:** Som en del av arbetet med färdplanen kommer kommissionen att analysera behovet och genomförbarheten av en vetenskaplig expertkommitté som kan ge råd om utvecklingen av djurfria metoder och hur de kan införas och användas i ett regleringssammanhang. Analysen kommer att presenteras tillsammans med färdplanen.
5. **Godkännande av metoder:** Kommissionen kommer, som en del av färdplanen, att analysera olika sätt att påskynda godkännandet av nya djurfria metoder och samtidigt ta hänsyn till vikten av ömsesidigt godkännande av uppgifter i olika jurisdiktioner. Detta omfattar behovet av att utöka valideringen, men även den lagstadgade användningen av djurfria metoder.
6. **Den internationella dimensionen:** Färdplanen kommer att beskriva olika sätt att förbättra den uppsökande verksamheten med partnerländer utanför EU och multilaterala organisationer för att främja utvecklingen och godkännandet av djurfria testmetoder för regleringsändamål, däribland de underliggande klassificeringsmetoderna för ämnen och blandningar enligt FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier.

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

7. **Medverkan av byråer i internationella forum:** EU:s byråer, däribland Efsa, Echa och EMA, har gedigen expertkunskap om djurfria metoder. I nära samarbete med byråerna kommer färdplanen att innehålla en analys av möjligheterna att öka byråernas synlighet och genomslagskraft i internationella forum, däribland OECD på regional nivå och WHO på internationell nivå. Samarbetet med tillsynsmyndigheter i USA, Kanada, Europa och andra länder i projektet APCRA (Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment) underlättar anpassningen till internationella forum. Detta arbete är avgörande för att möjliggöra utfasning av djurförsök i ett internationellt sammanhang, dvs. mot bakgrund av globalt harmoniserade klassificeringar och ömsesidigt godkännande av data.
8. **Förbättring av tillgången och åtkomsten till information:** Tillgången till information om nya metoder, kunskapsbaser och verktyg är avgörande för att påskynda införandet av djurfria metoder. Kommissionen kommer under 2023 att föreslå en förordning om kemikaliedata för att förbättra tillgången till information om kemikalier. Före utgången av 2024 kommer kommissionen även att analysera möjliga åtgärder för att öka tillgången till information om kommande evenemang och upphandlingar, men även till vägledning, t.ex. genom särskilda plattformar och interaktiva kommunikationsverktyg. Ökad tillgång till information om djurfria metoder kommer att hjälpa näringslivet och myndigheterna att ersätta djurförsök, informera allmänheten och stödja vetenskapen när nya metoder ska utvecklas.
9. **Utbyte med forskarvärlden och berörda parter:** Ett utbyte med alla berörda parter, inbegripet forskarvärlden, är avgörande för att påskynda ersättningen av djurförsök och för att vinna stöd för djurfria metoder vid bedömning av kemikalier. Kommissionen kommer därför, med stöd av sina byråer, att utöka sitt utbyte med berörda parter och forskarvärlden för att få nödvändiga synpunkter på hur djurförsök kan ersättas med djurfria metoder, t.ex. via workshoppar (punkt 2), den årliga konferensen under ledning av EPAA (avsnitt 2.5) eller bidrag till konferenser.

Dessutom avser kommissionen, som en del av översynen av Reach-förordningen, att undersöka alla möjligheter att ersätta informationskrav som bygger på djurförsök med djurfria metoder. Nya informationskrav som bygger på djurförsök skulle endast införas som en sista utväg.

3.3. Mål 3: Modernisera vetenskapen i EU – lagstiftningsförslag om utarbetande av en färdplan för utfasning av alla djurförsök

I medborgarinitiativet föreslås att vetenskapen i EU ska moderniseras genom att slutgiltigt fasa ut alla djurförsök, också för forsknings- och utbildningsändamål. I initiativet föreslås att detta mål ska uppnås genom ett "lagstiftningsförslag med en färdplan för utfasning av alla djurförsök i EU före utgången av innevarande mandatperiod". Ett sådant förslag bör innehålla mål i syfte att "minska antalet djur som används, främja investeringar i avancerade modeller och infrastrukturer utan djurförsök samt uppnå utbildningssynergier och rättsligt godkännande av metoder utan djurförsök". Beskrivningen av mål 3 i initiativet verkar överlappa mål 2. I initiativet ställs även krav på öppet stöd för ståndpunkten att det är önskvärt att fasa ut användningen av djur inom vetenskapen.

Svar på mål 3:

Kommissionens svar på det europeiska medborgarinitiativet anges nedan.

- Kommissionen föreslår ett antal åtgärder för att påskynda minskningen av djurförsök inom forskning och utbildning, däribland genom insatser som kommer att öka samarbetet med medlemsstaterna.
- Dessutom kommer kommissionen att fortsätta stödja forskningen om alternativ till djurförsök med betydande ekonomiska medel.

Kommissionen upprepar att den ställer sig bakom målet att fasa ut användningen av djurförsök så snart det är vetenskapligt möjligt, vilket även framgår av skäl 10 i direktiv 2010/63/EU, men att den inte anser att ett lagstiftningsförslag är den rätta vägen framåt mot en utfasning av alla djurförsök. I direktiv 2010/63/EU fastställs åtgärder för att skydda djur som används för forsknings- eller utbildningsändamål. Direktivet utgör inte någon rättslig ram för att upprätta forskningsprogram, fastställa mål för minskningen av antalet djur som används, stimulera investeringar i avancerade djurfria modeller och infrastrukturer, uppnå utbildningssynergier eller säkerställa ett rättsligt godkännande av metoder utan djurförsök. Framsteg inom nämnda områden kan i stället uppnås genom att bygga vidare på och utöka befintliga program och genom att

utarbete särskilda åtgärder såsom föreslås nedan. Framsteg inom vetenskapen via forskningsprogram kräver dessutom ett starkt stöd från medlemsstaterna. Detta är ännu viktigare för utbildningsinsatser, ett område som medlemsstaterna själva är ansvariga för. Likaså kan införandet av validerade metoder endast uppnås med deras medverkan.

Att fastställa minskningsmål kan vara användbart på politiska områden där möjligheterna att genomföra en politisk målsättning kan klargöras på ett tydligt sätt. Detta är emellertid inte fallet inom forskning, där vetenskapliga framsteg och innovationer är oförutsägbara och bygger på de bästa tillgängliga metoderna, teknikerna och kunskaperna. Ett övergripande minskningsmål tillgodoser inte heller mångfalden av forskningsbehov. Betydande framsteg har gjorts för att ta fram alternativa metoder, men djurförsök är fortfarande nödvändiga för att förstå de komplicerade biologiska eller fysiologiska processer som styr hälsa, sjukdomar och biologisk mångfald. Kommissionen upprepar att det i dagsläget inte går att förutse när vetenskapligt grundade metoder kommer att finnas tillgängliga för att ersätta djurförsök. Följaktligen förefaller det vara orealistiskt att fastställa minskningsmål som dessutom skulle behöva justeras efterhand.

Såsom anges ovan i avsnitt 3.2 (punkt 5) kommer kommissionen, som svar på mål 2 i initiativet, att föreslå en färdplan för utveckling och validering av djurfria metoder för regleringsändamål och deras införande och godkännande för lagstadgade förfaranden vid säkerhetsbedömning av kemikalier så snart de blivit tillgängliga. När det gäller finansiering av forskning gör EU redan betydande investeringar för att främja djurfria metoder. Detta har beskrivits kortfattat i avsnitt 2.3. Kommissionen har för avsikt att upprätthålla finansieringen av alternativ till djurförsök.

Slutligen kommer kommissionen att komplettera sina åtaganden om den färdplan för säkerhetsbedömning av kemikalier som beskrivs i avsnitt 3.2 med de särskilda åtgärder som anges nedan för att påskynda minskningen av antalet djur som används inom forskning, utbildning och rättsligt godkännande.

- 1. Ytterligare förbättring av samordningen med medlemsstaterna:** Kommissionen undersöker möjligheten att vidta en politisk åtgärd inom det **europiska forskningsområdet** för att **minska användningen av djur inom forskning och lagstadgad testning**. Ett visst antal medlemsstater måste medverka för att påskynda införandet av alternativa metoder och göra åtaganden för en **minskning** av antalet djurförsök. Denna åtgärd skulle vara ett direkt och potentiellt verkningsfullt svar på kravet i initiativet att fasa ut djurförsök inom forskningen. Den skulle kunna hjälpa medlemsstaterna att under kommissionens ledning anpassa sina nationella och regionala strategier för att **minska** antalet djurförsök och samtidigt påskynda utvecklingen, valideringen och införandet av alternativa metoder. Denna politiska åtgärd inom ramen för det europeiska forskningsområdet skulle även ge alla berörda parter information om de djurfria metodernas tillämplighet när de har blivit tillgängliga. Kommissionen presenterade detta förslag för medlemsstaterna den 25 maj 2023. Medlemsstaterna utvärderar för närvarande sitt intresse av att delta i åtgärden.
- 2. Fortsatt EU-finansiering för att synliggöra olika alternativ:** Kommissionen ger redan betydande stöd till forskning om alternativ till djurförsök och kommer att göra det även i framtiden. Såsom anges i avsnitt 2.3 omfattar arbetsprogrammet för Horisont Europa 2023–2024 och initiativet för innovativ hälsa flera relevanta ämnen. Kommissionen har även för avsikt att införa alternativ till djurförsök i Horisont Europas kommande strategiska planering för 2025–2027.
- 3. Undersökande workshop(par):** Kommissionen har för avsikt att anordna en eller flera workshoppar med experter för att fastställa prioriterade forskningsområden inför framtiden. Workshoppen eller workshopparna kommer att anordnas före halvårsskiftet 2025 och kan komma att ingå bland de workshoppar som anges i avsnitt 3.2.
- 4. Utbildning och medvetenhet:** Såsom anges i avsnitt 2.3 inrättades nyligen en akademi med unga forskare inom ramen för ASPIS-klustret i Horisont 2020 för att undersöka alternativ till djurförsök. Kommissionen undersöker om det finns möjlighet att fortsätta detta initiativ.

4. SLUTSATSER OCH NÄSTA STEG

Det europeiska medborgarinitiativet "Rädda icke-djurtestade kosmetikaprodukter – stå upp för ett EU utan djurförsök" speglar allmänhetens oro kring användningen av djur för vetenskapliga ändamål, däribland säkerhetsbedömning av kemikalier enligt flera olika rättsakter.

Kommissionen delar åsikten att alla djurförsök för regleringsändamål bör fasas ut. Detta är emellertid ett långsiktigt mål som endast kan nå steg för steg och som kräver ytterligare vetenskaplig utveckling för att faror och risker ska kunna identifieras enbart med hjälp av djurfria metoder. På kort och medellång sikt kommer djurförsök att fortsätta vara viktiga för att bedöma risker för människors hälsa och miljön vid användning av kemikalier. De pågående omarbetningarna av kemikalielagstiftningen främjar användning av djurfria metoder där så är möjligt. Till exempel har kommissionen för avsikt att ersätta vissa djurbaserade metoder som för närvarande krävs enligt Reach-förordningen och införa djurfria metoder.

För att minska antalet djurförsök på kort och medellång sikt och fasa ut sådana testmetoder på lång sikt krävs samordnade åtgärder av kommissionen och dess byråer, medlemsstaterna, forskarvärlden och berörda parter. Det krävs även en tydlig samsyn om vilka åtgärder som behövs för att fasa ut djurförsök. Kommissionen kommer därför omedelbart att inleda sitt arbete med att ta fram en färdplan för de delmål och specifika åtgärder som måste genomföras på kort till längre sikt för att minska användningen av djurförsök och gå över till ett regelsystem utan användning av djur enligt alla relevanta delar av kemikalielagstiftningen. Denna färdplan kommer att användas för att analysera nödvändiga ändringar av lagstiftningsmetoderna och ge rätt drivkraft till utvecklingen, valideringen och genomförandet av djurfria metoder och deras snabba införande i de lagstadgade förfarandena vid säkerhetsbedömning av kemikalier. När färdplanen väl har fastställts kan den fungera som modell för andra politikområden. Kommissionens viktigaste grund för utarbetandet av denna färdplan är en uppsättning lagstiftande och icke lagstiftande åtgärder (vilka beskrivs ingående i avsnitt 3.2):

- En stegvis analys av alla (eko)toxikologiska resultatmått i syfte att fastställa nödvändiga åtgärder och delmål för utfasningen av djurförsök.
- Ett fullständigt deltagande av berörda parter i workshoppar under 2023 och 2024 för att diskutera färdplanen.
- Ett utökat samarbete med byråer och expertkommittéer, bland annat genom antagandet av kommissionens förslag med titeln *Streamlining EU scientific and technical work on chemicals through the EU agencies* (Effektivisering av EU:s vetenskapliga och tekniska arbete med kemikalier genom EU:s byråer) under andra halvåret 2023.
- En förbättring av tillgången till information om nya metoder, bland annat genom kommissionens förslag under andra halvåret 2023 till en förordning om kemikaliedata för att förbättra tillgången till information om kemikalier.
- En analys av olika sätt att påskynda valideringen och godkännandet av nya djurfria metoder inom ramen för färdplanen.
- En analys av behovet och genomförbarheten av en vetenskaplig expertkommitté som kan ge råd om utvecklingen av djurfria metoder och deras införande och användning i ett regleringssammanhang.
- En analys av olika sätt att förbättra den uppsökande verksamheten med partnerländer utanför EU och multilaterala organisationer och öka EU-byråernas synlighet i relevanta internationella forum.

För att uppnå målet att modernisera vetenskapen krävs dessutom en ytterligare utveckling av djurfria metoder. Kommissionen kommer därför att fortsätta sitt betydande stöd till utvecklingen av alternativa metoder med lämpliga ekonomiska medel. Kommissionen undersöker även möjligheten att samordna medlemsstaternas verksamheter på detta område.

Kommissionen delar inte åsikten att ett lagstiftningsförslag är rätt verktyg för att uppnå målet att fasa ut användningen av djur inom forskning och utbildning. Vetenskapen har ännu inte gjort tillräckliga framsteg för att erbjuda lämpliga djurfria lösningar som kan leda till en fullständig kunskap om hälsa, sjukdomar och biologisk mångfald. Kommissionen föreslår därför att särskilda åtgärder ska utarbetas för att påskynda minskningen av djurförsök inom vetenskapen. Dessa åtgärder beskrivs i avsnitt 3.3 på områdena forskning och utbildning för att ytterligare öka ansträngningarna att fasa ut djurförsöken.

Slutligen uppmanar kommissionen medlemsstaterna, genom ett förslag till en ny politisk åtgärd inom det europeiska forskningsområdet, att inom ramen för sina befogenheter, och särskilt för forsknings- och utbildningsändamål, öka sina ansträngningar att minska användningen av metoder med djur och aktivt delta i utvecklingen av alternativa metoder.

Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration
(Ärende M.11144 – COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS)

(Text av betydelse för EES)

(2023/C 290/02)

Kommissionen beslutade den 9 augusti 2023 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den inre marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽¹⁾. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<https://competition-cases.ec.europa.eu/search>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>) under Celexnummer 32023M11144. EUR-Lex ger tillgång till unionslagstiftningen via internet.

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

III

(Förberedande akter)

EUROPEISKA CENTRALBANKEN

EUROPEISKA CENTRALBANKENS YTTRANDE

av den 5 juli 2023

om ett förslag om en reform av EU:s ramverk för ekonomisk styrning

(CON/2023/20)

(2023/C 290/03)

Inledning och rättslig grund

Den 12 maj och den 27 juni 2023 mottog Europeiska centralbanken (ECB) begäranden från Europeiska unionens råd respektive Europaparlamentet om ett yttrande över ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en effektiv samordning av den ekonomiska politiken och multilateral budgetövervakning samt om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1466/97 (nedan kallat *förslaget om en ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen*)⁽¹⁾. Den 12 maj 2023 mottog Europeiska centralbanken en begäran från Europeiska unionens råd om ett yttrande över ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 1467/97 om påskyndande och förtydligande av tillämpningen av förfarandet vid alltför stora underskott (nedan kallat *förslagna ändringar av stabilitets- och tillväxtpaktens korrigerande del*)⁽²⁾ och ett förslag till rådets direktiv om ändring av direktiv 2011/85/EU om krav på medlemsstaternas budgetramverk (nedan kallat *förslagna ändringar av direktiv om budgetramverk*)⁽³⁾ – nedan, tillsammans med förslaget om en ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen samt förslagna ändringar av stabilitets- och tillväxtpaktens korrigerande del tillsammans kallade *kommissionens förslag*.

ECB:s behörighet att avge ett yttrande om förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen och förslaget till rådets direktiv om ändring av medlemsstaternas budgetramverk grundas på artiklarna 127.4 och 282.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) eftersom en effektiv samordning av den ekonomiska politiken och multilateral budgetövervakning har betydelse för Europeiska centralbankssystemets (ECBS) huvudmål att upprätthålla prisstabilitet enligt artiklarna 127.1 och 282.2 i EUF-fördraget och artikel 2 i stadgan för Europeiska centralbankssystemet och Europeiska centralbanken (nedan kallad *ECBS-stadgan*).

ECB:s behörighet att avge ett yttrande om förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, grundas på artikel 126.14 andra stycket i EUF-fördraget, enligt vilken rådet, efter att ha hört bl.a. ECB, får anta lämpliga bestämmelser om förfarandet vid alltför stora underskott, som även har betydelse för ECBS huvudmål som nämnts ovan.

I enlighet med artikel 17.5 första meningen i arbetsordningen för Europeiska centralbanken har detta yttrande antagits av ECB-rådet.

Allmänna kommentarer

ECB välkomnar kommissionens förslag om en reform av unionens ramverk för ekonomisk styrning. Reformen syftar till att säkerställa den offentliga skuldens hållbarhet, finanspolitikens konjunkturutjämnande karaktär, att anta en strategi för budgetpolitiken på medellång sikt samt att uppnå förenkling och ökat nationellt egenansvar för ramverket. Den erkänner också att reformer, investeringar och finanspolitisk hållbarhet ömsesidigt förstärker varandra och därför bör främjas med

⁽¹⁾ COM(2023) 240 final.

⁽²⁾ COM(2023) 241 final.

⁽³⁾ COM(2023) 242 final.

en integrerad strategi. Slutligen syftar reformen till att säkerställa en effektivare kontroll av regelverkets efterlevnad. För att stödja uppnåendet av dessa mål lämnar ECB vissa specifika, tekniska synpunkter och förslag om kommissionens förslag, i syfte att ytterligare förbättra den nya ramen och se till att den blir mer transparent och förutsägbar.

En stabil unionsram för samordning och övervakning av den ekonomiska politiken och finanspolitiken ligger i Europeiska unionens, medlemsstaternas och i synnerhet euroområdet intresse⁽⁴⁾. ECB betonar vikten av hållbara offentliga finanser för prisstabilitet och hållbar tillväxt i en väl fungerande ekonomisk och monetär union (EMU)⁽⁵⁾. Reformen av unionens ramverk för ekonomisk styrning kan möjliggöra en realistisk, gradvis och varaktig anpassning av den offentliga skulden, i kombination med att underlätta nödvändig nationell strukturpolitik.

ECB uppmanar unionslagstiftarna att så snart som möjligt och senast i slutet av 2023 nå en överenskommelse om reformen av unionens ramverk för ekonomisk styrning. Eftersom stabilitets- och tillväxtpaktens allmänna undantagsklausul då kommer att avaktiveras⁽⁶⁾ skulle en sådant överenskommelse vara avgörande för att förankra förväntningarna på hållbar skuldsättning och hållbar tillväxt för alla. Underlåtenhet att snabbt komma överens om och införa ett trovärdigt, transparent och förutsägbart finanspolitiskt ramverk kan skapa osäkerhet och onödigt försena den nödvändiga finanspolitiska anpassningen och drivkraften för reformer och investeringar.

ECB understryker följande skäl till ett reformerat ramverk för ekonomisk styrning. För det första nödvändiggör de ökade offentliga skuldkvoterna och skillnaderna i skuldsättningen i efterdyningarna av coronapandemin behovet av en effektiv samordning av de offentliga finanserna via stabilitets- och tillväxtpakten. En realistisk, gradvis och varaktig anpassning av den offentliga skulden med beaktande av prognoserna för tillväxt och inflation är viktig för att säkerställa finanspolitisk hållbarhet och för att åter bygga upp det finanspolitiska utrymmet inför framtida nedgångar. För det andra är det viktigt att göra finanspolitiken mer kontracyklisk. Beslutsamma åtgärder under recessioner krävs för att undvika en ogynnsam ekonomisk utveckling, men det är också avgörande att buffertar byggs upp igen när ekonomin åter är på rätt spår för att säkerställa en hållbar skuldsättning. Genom att effektivt bidra till makroekonomisk stabilisering i tider av stora chocker stöder den kontracykliska finanspolitiken penningpolitiken genom att uppnå prisstabilitet på medellång sikt. För det tredje är det viktigt att ramverket för ekonomisk styrning skapar förutsättningar för att den ekonomiska politiken ska bli mer tillväxtvänlig. Strukturreformerna, investeringar och finanspolitisk hållbarhet bör integreras bättre i den finanspolitiska och makroekonomiska övervakningen, även inom ramen för förfarandet vid makroekonomiska obalanser (MIP)⁽⁷⁾. För att ta itu med utmaningarna i samband med den gröna och digitala omställningen, särskilt för att uppfylla unionens och medlemsstaternas klimatåtaganden enligt internationell rätt och EU-lagstiftning⁽⁸⁾, kommer det dessutom att krävas betydande privata och offentliga investeringar som underlättas av en kompletterande strukturpolitik. En trovärdig stabilisering av de offentliga skuldkvoterna kräver en tillväxtvänlig ekonomisk politik, inbegripet offentliga investeringar, som måste stimuleras på lämpligt sätt i unionens reformerade ramverk för ekonomisk styrning. Om NextGenerationEU, och i synnerhet faciliteten för återhämtning och resiliens, genomförs på ett effektivt sätt kommer detta att hjälpa medlemsstaterna att ta itu med dessa utmaningar och visa på potentialen i unionsomfattande åtgärder. Det kommer dock att behövas större resurser och investeringar på unionsnivå, liksom hållbara nationellt finansierade investeringar, vilket kräver antingen ytterligare inkomstkällor eller en omprioritering av utgifterna, särskilt i medlemsstater med höga skuldkvoter. För det fjärde skulle ECB välkomna ytterligare framsteg när det gäller euroområdesrelaterade aspekter av unionens ramverk för ekonomisk styrning, såsom en mer effektiv samordning av euroområdets finanspolitiska inriktning och inrättandet av en lämpligt utformad permanent central finanspolitisk kapacitet. Mer allmänt är det viktigt att fullborda EMU:s ekonomiska och institutionella struktur för att stärka euroområdets förmåga att absorbera chocker och främja stabilitet och tillväxt⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Se punkt 1.1 i Europeiska centralbankens yttrande CON/2018/25 av den 11 maj 2018 över ett förslag till rådets direktiv om fastställande av bestämmelser för att stärka det finanspolitiska ansvarstagandet och den medelfristiga budgetpolitiska inriktningen i medlemsstaterna (EUT C 261, 25.7.2018, s. 1). Alla ECB:s yttranden finns i EUR-Lex.

⁽⁵⁾ Se Eurosystemets yttrande som svar på kommissionens meddelande EU:s ekonomi efter covid-19: Konsekvenser för den ekonomiska styrningen, 1 december 2021, finns på ECB:s webbplats www.ecb.europa.eu

⁽⁶⁾ Se EU-kommissionen, *Fiscal policy guidance for 2024: Promoting debt sustainability and sustainable and inclusive growth*, 8 mars 2023.

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1176/2011 av den 16 november 2011 om förebyggande och korrigerande av makroekonomiska obalanser (EUT L 306, 23.11.2011, s. 25).

⁽⁸⁾ Parisavtal som antagits inom ramen för Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar (EUT L 282, 19.10.2016, s. 4). Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1119 av den 30 juni 2021 om inrättande av en ram för att uppnå klimatneutralitet och om ändring av förordningarna (EG) nr 401/2009 och (EU) 2018/1999 (europeisk klimatlag) (EUT L 243, 9.7.2021, s.1).

⁽⁹⁾ Se *Färdigställandet av EU:s ekonomiska och monetära union*, rapport av Jean-Claude Juncker, i nära samarbete med Donald Tusk, Jeroen Dijsselbloem, Mario Draghi och Martin Schulz, 22 juni 2015, s 4, finns på kommissionens webbplats www.ec.europa.eu. Se även de allmänna kommentarerna i Europeiska centralbankens yttrande CON/2018/51 av den 9 november 2018 om ett förslag till förordning om inrättande av Europeiska investeringsstabiliseringsfunktionen (EUT C 444, 10.12.2018, s. 11), punkt 1.3 i Europeiska centralbankens yttrande CON/2019/37 av den 30 oktober 2019 om ett förslag till förordning om en styrningsram för budgetinstrumentet för konvergens och konkurrenskraft för euroområdet (EUT C 408, 4.12.2019, s. 3).

Specifika kommentarer

1. En hållbar offentlig skuldsättning och finanspolitisk anpassning

1.1. Hållbarhetsanalyser av skulden

1.1.1. ECB förstår att de analyser av hållbar skuldsättning (DSA) som utarbetats av kommissionen enligt förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt, den förebyggande delen, kommer att spela en viktig roll när det gäller att utforma de tekniska utvecklingsbanor för de offentliga nettoutgifterna som kommissionen lägger fram för att ge vägledning till medlemsstaterna ⁽¹⁰⁾. Kommissionens analyser av hållbar skuldsättning är ett värdefullt verktyg för att identifiera finanspolitiska risker som inte i tillräcklig utsträckning fångas upp i registrerade skuldnivåer, till exempel framtida kostnader i samband med åldrande, ansvarsförbindelser och skuldens löptidsammansättning. För att säkerställa att en analys av hållbar skuldsättning är reproducerbar, förutsägbar och transparent samt att regelverket genomförs på ett enhetligt sätt i alla medlemsstater och i tid, betonar ECB vikten av att specificera den metod som ligger till grund för kommissionens analyser av hållbar skuldsättning i samråd med, och med stöd av, medlemsstaterna. ECB skulle också se fördelar med att samråda med den rådgivande Europeiska finanspolitiska nämnden om denna metod.

1.1.2. ECB välkomnar att kommissionens tekniska utvecklingsbana är inriktad på en nettoutgiftsbana som i princip inte skulle förlita sig på årliga realtidsskattningar av det produktionsgap som inte kan observeras. Detta kan förbättra finanspolitikens konjunkturutjämnande effekter, inbegripet fluktuationer i intäkterna till följd av konjunkturförhållandena. För att ytterligare förtydliga kommissionens förslag rekommenderar ECB att definitionen av "nettoutgifter" specificeras ytterligare ⁽¹¹⁾ för att förtydliga följande aspekter. Definitionen bör a) förklara huruvida nettoutgiftsbanan skulle definieras i nominella eller reala termer, b) förtydliga och bedöma metoden för att beräkna tillfälliga intäktsposter som ska dras av från bruttoutgifterna, samt c) förtydliga i vilken utsträckning beräkningen av indikatorn skulle bygga på observerbara poster, särskilt genom att förtydliga metoden för att beräkna de cykliska elementen av kostnaden för arbetslöshetsersättning.

1.1.3. Enligt förslaget till ny förordning om stabilitets- och tillväxtpaktens förebyggande del ska den tekniska utvecklingsbanan för nettoutgifterna säkerställa att den offentliga skuldkvoten förs in på, eller fortsätter att följa, en realistisk nedåtgående bana, eller ligger kvar på en sund nivå ⁽¹²⁾. Kommissionen måste bedöma och offentliggöra sin rimlighetsanalys och de underliggande uppgifterna ⁽¹³⁾. ECB rekommenderar att de nyckelparametrar och antaganden som ligger till grund för metoden för att bedöma om anpassningsbanan är realistisk bör utvecklas vidare i kommissionens förslag ⁽¹⁴⁾. Dessutom välkomnar och stöder ECB det faktum att kommissionens rapport till Ekonomiska och finansiella kommittén, som innehåller de tekniska utvecklingsbanorna, kommer att offentliggöras innan medlemsstaterna utarbetar sina nationella finanspolitiska strukturplaner på medellång sikt (nedan kallade *de nationella planerna*) ⁽¹⁵⁾. ECB rekommenderar dessutom att en gemensam ram tas fram med avseende på de "starka och verifierbara ekonomiska argument" som medlemsstaterna ska lägga fram i sina nationella planer när dessa inkluderar en utveckling av nettoutgifterna som är högre än den som kommissionen lagt fram ⁽¹⁶⁾.

1.2. Skyddsåtgärder

ECB erinrar om att artikel 126.2 b i EUF-fördraget avser situationer där den offentliga skuldens andel av bruttonationalprodukten (BNP) "anses minska i tillräcklig utsträckning och närma sig referensvärdet i tillfredsställande takt" ⁽¹⁷⁾. För att undvika att skulder stabiliseras på höga nivåer välkomnar ECB att kommissionens förslag innehåller vissa skyddsåtgärder som stöder skuld- och underskottsminskningen, särskilt genom att säkerställa att den

⁽¹⁰⁾ Se artiklarna 5 och 6 samt bilaga I i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen. Se även meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska centralbanken, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, *Meddelande om riktlinjer för en reform av EU:s ramverk för ekonomisk styrning*, COM (2022) 583 final, 9 november 2022.

⁽¹¹⁾ Till exempel i artikel 2.2 och/eller i bilaga II led a i förslaget till ny förordning om stabilitets- och tillväxtpaktens förebyggande del.

⁽¹²⁾ Se artikel 6 a i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽¹³⁾ Se artikel 8 och bilaga V i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽¹⁴⁾ Detta kunde särskilt inkluderas i bilaga V i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽¹⁵⁾ Se artikel 5 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽¹⁶⁾ Se artikel 11.2 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽¹⁷⁾ Se även artikel 1.1 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 2.1a i rådets förordning (EG) nr 1467/97 av den 7 juli 1997 om påskyndande och förtydligande av tillämpningen av förfarandet vid alltför stora underskott (EGT L 209, 2.8.1997, s. 6).

finanspolitiska utvecklingen förutser en lägre offentlig skuldkvot i slutet av planeringsperioden än i början av den tekniska utvecklingsbanan, genom att undvika att den finanspolitiska anpassningen först sker under de sista åren av anpassningsperioden och genom att föreslå en årlig minsta anpassning då underskottet förväntas överskrida referensvärdet på 3 procent⁽¹⁸⁾. ECB förstår att frågan om skyddsåtgärder är föremål för pågående diskussioner och anser att det behövs en balans mellan å ena sidan komplexitet och ägarskap och å andra sidan effektiviteten i skuldminskningen för att säkerställa att skuldsättningen minskar i tillräcklig omfattning och är tillräckligt differentierad.

2. Nationella medelfristiga finans- och strukturpolitiska planer

2.1. Reformerna och investeringarna

Produktiva investeringar är en förutsättning för ekonomisk tillväxt som skulle stödja de offentliga finansernas långsiktiga hållbarhet. Det är därför mycket viktigt att den finanspolitiska anpassningen inte sker på bekostnad av investeringar, särskilt investeringar som stöder unionens gemensamma prioriteringar. I detta syfte bör de offentliga investeringarnas nivå och kvalitet också övervakas på ett effektivt sätt. ECB håller också med om att det finns ett akut behov av att främja tillväxtfrämjande reformer. Därför är nationellt egenansvar för medlemsstaternas nationella planer av avgörande betydelse. ECB betonar att den tekniska dialogen mellan medlemsstaten och kommissionen inom ramen för förslaget om en ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen⁽¹⁹⁾, som är en viktig del av det nationella egenansvaret, bör föras på ett smidigt, transparent och förutsägbart sätt. Den tekniska dialogen bör vara väl strukturerad och detaljerad så att innehållet i de nationella planerna tydligt kan specificeras. ECB rekommenderar därför att förslaget om en ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, innehåller en mer detaljerad beskrivning av kraven för de reformer och investeringsåtaganden som ska ingå i alla nationella planer⁽²⁰⁾.

2.2. Anpassningsperiod

I förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen föreskrivs att medlemsstaternas nationella planer ska ange en nettoutgiftsbana över minst fyra år⁽²¹⁾. Om en medlemsstat åtar sig att genomföra en relevant uppsättning reformer och investeringar får anpassningsperioden förlängas med upp till tre år⁽²²⁾. En sådan tidshorisont är lång och sträcker sig längre än en typisk valcykel och kan därför utgöra ett hinder för efterlevnaden av sådana åtaganden. ECB stöder därför en försiktig användning av förlängda tidsfrister avseende nationella planer, och betonar behovet av åtaganden om ytterligare reformer för att investeringar ska förverkligas fullt ut. ECB har även två förslag om anpassningsperioden och dess förlängning. För det första välkomnar ECB kravet på att vart och ett av de reform- och investeringsåtaganden som ligger till grund för en förlängning av anpassningsperioden måste vara tillräckligt detaljerade, innehålla åtgärder tidigt under perioden, vara tidsbundna och kontrollerbara⁽²³⁾. För att säkerställa att metoden är tillräckligt tydlig och transparent föreslår ECB att ramen för bedömningen av medlemsstaternas åtaganden⁽²⁴⁾ vidareutvecklas. Det bör särskilt säkerställas att sådana åtaganden bidrar till att öka den potentiella tillväxten och därmed skuldernas hållbarhet. ECB rekommenderar dessutom att ytterligare skyddsåtgärder införs för att säkerställa ökade investeringar för viktiga politiska prioriteringar såsom den gröna och den digitala omställningen, och att reform- och investeringsåtaganden tidigareläggs i tillräckligt hög grad, i likhet med de skyddsåtgärder som redan finns för finanspolitisk anpassning⁽²⁵⁾. För det andra kan de reform- och investeringsåtaganden som ingår i medlemsstaternas godkända planer för återhämtning och resiliens fram till 2026 beaktas för en förlängning av anpassningsperioden⁽²⁶⁾. ECB välkomnar planerna för återhämtning och resiliens, men rekommenderar att ramen för bedömningen säkerställer att en betydande del av de reformer och investeringar som läggs fram av medlemsstaterna kompletterar redan befintliga åtaganden.

⁽¹⁸⁾ Se artikel 6 c, 6 d, artikel 15.2 och bilaga V led c i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen. Se artikel 1.2 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 3.4 i rådets förordning (EG) nr 1467/97; se artikel 1.4 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 5.1 i rådets förordning (EG) nr 1467/97.

⁽¹⁹⁾ Se artikel 10 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽²⁰⁾ Se artiklarna 11, 12 och 14 samt bilaga II i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽²¹⁾ Se artikel 5 och artikel 11.1 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽²²⁾ Se artikel 13.1 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽²³⁾ Se artikel 13.3 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽²⁴⁾ Se artikel 13.5 och bilaga VII i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽²⁵⁾ Se artikel 6 c och 6 d samt artikel 15.2 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽²⁶⁾ Se artikel 13.4 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

2.3. Reviderade nationella planer

I förslaget om en ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen skapas en möjlighet för medlemsstater att lämna in en reviderad nationell plan om det på grund av objektiva omständigheter inte är möjligt att genomföra den ursprungliga planen eller om en ny regering begär att en ny nationell plan ska lämnas in ⁽²⁷⁾. ECB rekommenderar att förslaget om en ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, specificerar de objektiva omständigheter som skulle anses relevanta och klargör hur kommissionen beaktar den berörda medlemsstatens tidigare anpassning, eller avsaknaden av sådan, vid utarbetandet av den nya tekniska utvecklingsbanan. Dessutom rekommenderar ECB att förslaget om en ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, säkerställer att den reviderade planen inte tillåter senareläggning av reformer och investeringar.

3. Samverkan med förfarandet vid makroekonomiska obalanser

3.1. ECB välkomnar den övergripande granskningen av nationella åtaganden om strukturreformer, tillsammans med investeringar och finanspolitik, som en del av de nationella planerna, för all nationell strukturpolitik, särskilt sådan som kan underlätta förebyggande och korrigerande av makroekonomiska obalanser, som övervakas inom ramen för förfarandet vid makroekonomiska obalanser ⁽²⁸⁾.

3.2. ECB välkomnar kravet på nationella planer att ta itu med unionens landsspecifika rekommendationer, inbegripet de som rör makroekonomiska obalanser som identifierats inom ramen för förfarandet vid makroekonomiska obalanser ⁽²⁹⁾. ECB rekommenderar att de nationella planerna inriktas på att ta itu med de största riskerna för makroekonomiska obalanser för de offentliga finansernas hållbarhet, ihållande förlust av konkurrenskraft och stora externa obalanser.

3.3. I förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, föreskrivs att om en medlemsstat underlåter att genomföra de reform- och investeringsåtaganden som ingår i dess nationella plan för att följa landsspecifika rekommendationer som är relevanta för förfarandet vid makroekonomiska obalanser och den berörda medlemsstaten påverkas av alltför stora obalanser, kan ett förfarande vid alltför stora obalanser inledas i enlighet med artikel 7.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1176/2011 ⁽³⁰⁾ ⁽³¹⁾. I sådana fall måste medlemsstaten lämna in en reviderad nationell plan som också fungerar som den plan för korrigerande åtgärder som krävs enligt artikel 8.1 i förordning (EU) nr 1176/2011. ECB har två kommentarer avseende detta. För det första anser ECB, med tanke på de makroekonomiska utmaningarnas föränderliga karaktär, att det skulle vara till hjälp om ramen också kunde underlätta justeringar av de nationella planerna oavsett om ett förfarande vid alltför stora obalanser inleds eller inte. Detta säkerställer att relevanta reformer och investeringar kan anpassas så att alla nya makroekonomiska obalanser och makroekonomiska utmaningar bättre kan hanteras i rätt tid och på ett effektivt sätt. För det andra noterar ECB att verkställandet avseende makroekonomiska obalanser har varit ett centralt problem inom det befintliga ramverket för ekonomisk styrning. ECB betonar att förfarandena för förebyggande och korrigerande av makroekonomiska obalanser bör fastställas genom transparenta och effektiva mekanismer, inbegripet detaljerad information om beslut i procedurfrågor ⁽³²⁾. För att säkerställa att medlemsstaterna vidtar åtgärder mot makroekonomiska obalanser i tid och på ett effektivt sätt, och i enlighet med vad rådet har noterat ⁽³³⁾, betonar ECB att förfarandet vid makroekonomiska obalanser bör användas till sin fulla potential och på ett transparent och konsekvent sätt, vilket säkerställer medlemsstaternas egenansvar för förfarandet, även om ett förfarande vid alltför stora obalanser inleds.

4. Efterlevnad och kontroll

4.1. *Tillfredsställande uppfyllande från medlemsstaternas sida av de åtaganden som ligger till grund för en förlängning av en anpassningsperiod*

I i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, föreskrivs att om en medlemsstat har beviljats en förlängning av anpassningsperioden men inte på ett tillfredsställande sätt uppfyller de reform- och investeringsåtaganden som ligger till grund för förlängningen, får rådet, på kommissionens rekommendation, rekommendera en reviderad nettoutgiftsbana med en kortare anpassningsperiod ⁽³⁴⁾. I detta sammanhang betonar

⁽²⁷⁾ Se artikel 14.1 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽²⁸⁾ Se artikel 11.1, 12 b, 13.2 samt artiklarna 16 och 30 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽²⁹⁾ Se artikel 11.1 och artikel 12 b i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽³⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1176/2011 av den 16 november 2011 om förebyggande och korrigerande av makroekonomiska obalanser (EUT L 306, 23.11.2011, s. 25).

⁽³¹⁾ Se artikel 30 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽³²⁾ Se punkt 18 i Europeiska centralbankens yttrande CON/2011/13 av den 16 februari 2011 om en reform av Europeiska unionens ekonomiska styrning (EUT C 150, 20.05.2011, s. 1).

⁽³³⁾ Se rådets pressmeddelande av den 12 juli 2022 *Macroeconomic imbalance procedure: Council adopts conclusions*, finns på rådets webbplats www.consilium.europa.eu.

⁽³⁴⁾ Se artikel 19 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

ECB behovet av att säkerställa snabb, adekvat och transparent övervakning och verkställighet av medlemsstaternas efterlevnad av sina reform- och investeringsåtaganden för att säkerställa finanspolitisk och makroekonomisk stabilitet. Det kan därför vara att föredra att förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, i detta fall ålägger rådet att agera på rekommendation av kommissionen, i enlighet med principen "följ eller förklara" ⁽³⁵⁾, för att rekommendera en reviderad nettoutgiftsbana med en kortare anpassningsperiod ⁽³⁶⁾. I linje med detta noterar ECB kommissionens hänvisning till det kommande arbetet med att utveckla ett nytt verkställighetsverktyg ⁽³⁷⁾. ECB skulle välkomna mer information om det nya verkställighetsverktyget, som ännu inte ingår i kommissionens förslag.

4.2. *Bedömning av avsevärda utmaningar avseende den offentliga skuldens hållbarhet och andra faktorer av betydelse i samband med kommissionens rapport enligt artikel 126.3 i EUF-fördraget*

ECB välkomnar att graden av skuldutmaning i den berörda medlemsstaten ingår som en viktig faktor av betydelse för inledandet av ett förfarande vid alltför stora underskott ⁽³⁸⁾. Med tanke på hur viktig bedömningen av relevanta faktorer är för genomförandet av förfarandet vid alltför stora underskott efterlyser ECB en väldefinierad och transparent metod för bedömningen av dessa faktorer som ska ingå i de föreslagna ändringarna av stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

4.3. *Utformningen av den korrigerande nettoutgiftsbanan*

ECB betonar behovet av en gradvis men snabb korrigerande av alltför stora skulder och underskott. I detta sammanhang är ECB medveten om att skyddsåtgärder som syftar till att begränsa risken för senareläggning av den finanspolitiska korrigeringen har införts vad gäller hur den korrigerande nettoutgiftsbanan ska hantera skuldkvoten ⁽³⁹⁾. ECB välkomnar det numeriska kravet avseende underskott, och stöder att, för de år då underskottet i de offentliga finanserna väntas överskrida referensvärdet, den korrigerade nettoutgiftsbanan måste vara förenlig med en minsta anpassning. Det bör dock klargöras hur denna anpassning ska mätas. ECB noterar dock att förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen ⁽⁴⁰⁾ skulle undanröja det nuvarande kravet på att rådets rekommendation enligt artikel 126.7 i EUF-fördraget måste fastställa en särskild tidsfrist för korrigeringen av det alltför stora underskottet vilket "ska slutföras under det år som följer på året då underskottet fastställdes, om inte särskilda omständigheter föreligger" ⁽⁴¹⁾.

4.4. *Kontrollkonto*

ECB välkomnar kravet att kommissionen ska inrätta ett kontrollkonto för att registrera de faktiska nettoutgifternas ackumulerade avvikelser uppåt eller nedåt i förhållande till nettoutgiftsbanan ⁽⁴²⁾. Detta är en avgörande faktor för att säkerställa efterlevnad och stödja regelns konjunkturutjämnande karaktär, genom att utnyttja möjligheten att bygga upp finanspolitiska buffertar i ekonomiskt goda tider som kan användas i ekonomiskt dåliga tider. Uppgifterna på kontrollkontot beaktas i samband med kommissionens rapport enligt artikel 126.3 i EUF-fördraget ⁽⁴³⁾ och är därför en viktig faktor som för inledandet av ett förfarande vid alltför stora underskott. ECB rekommenderar därför att kontrollkontonas funktion och centrala parametrar specificeras ytterligare. ECB rekommenderar dessutom att de landsspecifika beräkningarna och statusen för varje medlemsstat som står under

⁽³⁵⁾ Se artikel 27 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽³⁶⁾ Se artikel 19 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen. Texten skulle kunna ändras så att följande anges: "[...] rådet ska på rekommendation av kommissionen rekommendera en reviderad plan för nettoutgifterna med en kortare anpassningsperiod".

⁽³⁷⁾ Se meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska centralbanken, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, *Meddelande om riktlinjer för en reform av EU:s ramverk för ekonomisk styrning*, COM (2022) 583 final, 9 november 2022

⁽³⁸⁾ Artikel 1.1 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 2.3 i rådets förordning (EG) nr 1467/97.

⁽³⁹⁾ Se artikel 1.2 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 3.4 i rådets förordning (EG) nr 1467/97; se artikel 1.4 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 5.1 i rådets förordning (EG) nr 1467/97.

⁽⁴⁰⁾ Se artikel 1.2 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 3.4 i rådets förordning (EG) nr 1467/97.

⁽⁴¹⁾ Se artikel 3.4 i förordning (EG) nr 1467/97.

⁽⁴²⁾ Se artikel 21 andra stycket och bilaga IV i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽⁴³⁾ Se artikel 1.1 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 2.3 b i rådets förordning (EG) nr 1467/97.

kontrollkontot offentliggörs på kommissionens webbplats, helst tillsammans med kommissionens vår- och höstprognoser. Slutligen rekommenderar ECB att man inför en tröskel för avvikelser mellan faktiska nettoutgifter och nettoutgiftsbanan, vilket skulle utlösa ett krav på att kommissionen ska utarbeta en rapport enligt artikel 126.3 i EUF-fördraget ⁽⁴⁴⁾.

5. Rollerna för oberoende finanspolitiska institutioner och europeiska finanspolitiska nämnden

- 5.1. En förstärkning av de oberoende organens roll i den finanspolitiska övervakningsprocessen kan bidra till att minska de procykliska tendenser som är inneboende i utformningen av finanspolitiken och samtidigt stödja nationellt egenansvar, vilket är avgörande för ett hållbart genomförande av ramverket ⁽⁴⁵⁾. ECB stöder därför de bestämmelser i förslagen som syftar till att stärka rollen för oberoende finanspolitiska institutioner ⁽⁴⁶⁾ genom att inkludera krav som rör deras styrning och oberoende samt tilldela dem uppgifter ⁽⁴⁷⁾ som går utöver deras aktuella uppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 473/2013 ⁽⁴⁸⁾. ECB välkomnar särskilt förankringen av principen "följ eller förklara" i unionslagstiftningen. ECB stöder en förstärkning av de oberoende finanspolitiska institutionernas roll, förutsatt att deras övergripande kapacitet också förbättras motsvarande deras nya uppgifter och att man säkerställer att de har tillräckliga egna och stabila resurser för att utföra sina uppdrag på ett effektivt sätt ⁽⁴⁹⁾.
- 5.2. ECB rekommenderar, med förbehåll för den ovannämnda förstärkningen av kapaciteten och utan att det påverkar kommissionens roll enligt fördragen, att de oberoende finanspolitiska institutionernas roll enligt förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, bör stärkas ytterligare genom att de ges en roll i utarbetandet av medlemsstaternas nationella planer och bedömningen av icke kvantifierbara mål (till exempel vilken effekt reformer förväntas ha). Oberoende finanspolitiska institutioner skulle kunna tillhandahålla en bedömning av de underliggande antagandena, den nationella planens överensstämmelse med kommissionens tekniska utvecklingsbana och, i förekommande fall, om reform- och investeringsåtagandena är rimliga. På samma sätt rekommenderar ECB att de oberoende finanspolitiska institutionernas deltagande enligt förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, kan stärkas ytterligare genom att kräva att de oberoende finanspolitiska institutionerna också utarbetar ett yttrande om kommissionens analys av relevanta faktorer för rapporten enligt artikel 126.3 i EUF-fördraget.
- 5.3. Slutligen erkänner ECB den europeiska finanspolitiska nämndens arbete ⁽⁵⁰⁾ och stöder fullt ut kommissionens avsikt att vidta åtgärder för att stärka den. I detta syfte stöder ECB, utan att det påverkar kommissionens befogenheter, en viktig roll för den europeiska finanspolitiska nämnden i unionens ramverk för ekonomisk styrning ⁽⁵¹⁾. ECB välkomnar särskilt möjligheten för den europeiska finanspolitiska nämnden att avge ett yttrande som underlag för rådets rekommendation om aktivering eller förlängning av den allmänna undantagsklausulen i enlighet med förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen ⁽⁵²⁾. Såsom anges ovan i punkt 1.1.1 ser ECB också fördelar med att samråda med den europeiska finanspolitiska nämnden om den metod som ligger till grund för analysen av hållbar skuldsättning. Dessutom bör den europeiska finanspolitiska nämndens roll vid bedömningen av den lämpliga finanspolitiska inriktningen i euroområdet också stärkas.

⁽⁴⁴⁾ Tex. enligt artikel 1.1 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 2 i rådets förordning (EG) nr 1467/97.

⁽⁴⁵⁾ Se Eurosystemets yttrande som svar på kommissionens meddelande *EU:s ekonomi efter covid-19: Konsekvenser för den ekonomiska styrningen* av den 19 oktober 2021, 1 december 2021.

⁽⁴⁶⁾ Se punkt 2.4.1 i yttrande CON/2018/25.

⁽⁴⁷⁾ Se artikel 1.8 i förslaget till rådets direktiv om ändring av medlemsstaternas budgetramverk, som ändrar artikel 8 i rådets direktiv 2011/85/EU av den 8 november 2011 om krav på medlemsstaternas budgetramverk (EUT L 306, 23.11.2011, s. 41). Se artikel 22 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen. Se artikel 1.1 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 2.3 i rådets förordning (EG) nr 1467/97, och artikel 1.3 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, som ändrar artikel 3.5 i rådets förordning (EG) nr 1467/97.

⁽⁴⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 473/2013 av den 21 maj 2013 om gemensamma bestämmelser för övervakning och bedömning av utkast till budgetplaner och säkerställande av korrigerande av alltför stora underskott i medlemsstater i euroområdet (EUT L 140, 27.5.2013, s. 11).

⁽⁴⁹⁾ Se artikel 1.1 i de föreslagna ändringarna av direktivet om budgetramverk som ändrar artikel 8.3 c i rådets direktiv 2011/85/EU.

⁽⁵⁰⁾ Kommissionens beslut (EU) 2015/1937 av den 21 oktober 2015 om inrättande av en oberoende rådgivande europeisk finanspolitisk nämnd (EUT L 282, 28.10.2015, s. 37).

⁽⁵¹⁾ Se punkt 22 i yttrande CON/2011/13.

⁽⁵²⁾ Se artikel 24 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

6. Kommissionens delegerade befogenheter att ändra bilagorna

- 6.1. Förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i syfte att ändra bilagorna II–VII för att anpassa dem till ytterligare utveckling eller behov ⁽⁵³⁾.
- 6.2. Eftersom bilagorna utgör en integrerad del av förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen, rekommenderar ECB att bilagorna redan på förhand innehåller ytterligare detaljer och specifikationer. Såsom anges ovan kan ytterligare uppgifter lämnas om den information som ska ingå i nationella medelfristiga finans- och strukturpolitiska planerna (bilaga II), kontrollkontot (bilaga IV), metoden en bedömning av huruvida anpassningsbanan är realistisk (bilaga V) samt bedömningsramverket för reform- och investeringsåtaganden som ligger till grund för en förlängning av anpassningsperioden (bilaga VII).
- 6.3. ECB vill också understryka vikten av att ECB, i enlighet med artiklarna 127.4 första strecksatsen och 282.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i god tid bör höras om alla delegerade akter eller genomförandeakter som faller inom ECB:s behörighetsområde ⁽⁵⁴⁾.

7. Förhållandet till fördraget om stabilitet, samordning och styrning

ECB välkomnar syftet med kommissionens förslag att integrera innehållet i fördraget om stabilitet, samordning och styrning i unionens rättsliga ram, i enlighet med artikel 16 ⁽⁵⁵⁾ i detta. Innehållet i fördraget om stabilitet, samordning och styrning har av kommissionen tolkats så att det motsvarar finanspakten (avdelning III i fördraget om stabilitet, samordning och styrning). ECB noterar dessutom att artikel 2 i fördraget om stabilitet, samordning och styrning säkerställer att antagandet av kommissionens förslag inte kräver att fördraget om stabilitet, samordning och styrning ändras eller upphävs. Artikel 2.1 i fördraget om stabilitet, samordning och styrning erinrar om att fördraget ska tillämpas och tolkas av de fördragsslutande parterna i överensstämmelse med de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen, särskilt artikel 4.3 i fördraget om Europeiska unionen, och med Europeiska unionens rätt, inbegripet förfarandereglererna i de fall sekundärlagstiftning behöver antas. Av artikel 2.2 i fördraget om stabilitet, samordning och styrning framgår att det ska tillämpas i den mån det är förenligt med de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och med Europeiska unionens rätt, och att det får inte inkräkta på unionens befogenhet att agera på den ekonomiska unionens område. ECB tolkar det därför som att när kommissionens förslag antas och träder i kraft kommer fördraget om stabilitet, samordning och styrning att tillämpas och tolkas i enlighet med det nya ramverket för ekonomisk styrning.

8. Färdigställandet av den ekonomiska och monetära unionen

Med tanke på vikten av stabil unionsram för samordning av den ekonomiska politiken och finanspolitiken inom ramen för den monetära unionen, betonar ECB att ytterligare framsteg krävs när det gäller specifika aspekter avseende euroområdet. Det är viktigt att utveckla ett ramverk för att övervaka och styra euroområdets samlade finanspolitiska inriktning som motvikt till penningpolitiken, eftersom detta kan bidra till att penning- och finanspolitiken kompletterar varandra bättre. Dessutom kvarstår behovet av en permanent central finanspolitisk kapacitet. Ett sådant verktyg skulle, om det är lämpligt utformat, kunna spela en roll för att stärka den makroekonomiska stabiliseringen och konvergensen i euroområdet på längre sikt, bl.a. genom investeringar, och därigenom också stödja den gemensamma penningpolitiken. För detta ändamål skulle en permanent central finanspolitisk kapacitet behöva vara tillräckligt stor och ha permanent finansiering ⁽⁵⁶⁾.

⁽⁵³⁾ Se artikel 32 i förslaget till ny stabilitets- och tillväxtpakt (SGP), den förebyggande delen.

⁽⁵⁴⁾ Se ECB:s yttrande CON/2011/42 av den 4 maj 2011 om ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2003/71/EG och 2009/138/EG med avseende på befogenheterna för Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten och Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten; se punkt 8 i Europeiska centralbankens yttrande CON/2011/44 av den 19 maj 2011 om ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om det europeiska national- och regionalräkenskapsystemet i Europeiska unionen; se punkt 4 i Europeiska centralbankens yttrande CON/2012/5 av den 25 januari 2012 om ett direktivförslag om tillträde till kreditinstitutens verksamhet och tillsyn av kreditinstitut och värdepappersföretag och ett förslag till förordning om tillsynskraven avseende kreditinstitut och värdepappersföretag; se punkt 1.9 i Europeiska centralbankens yttrande CON/2018/1 av den 2 januari 2018 om ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om europeisk företagsstatistik, om ändring av förordning (EG) nr 184/2005 och om upphävande av tio rättsakter på området företagsstatistik.

⁽⁵⁵⁾ Se punkt 1.2 i yttrande CON/2018/25. Enligt artikel 16 i fördraget om stabilitet, samordning och styrning ska nödvändiga åtgärder vidtas senast fem år efter ikraftträdandet av fördraget, dvs. senast den 1 januari 2018, i syfte att införliva innehållet i fördraget i unionens rättsliga ram.

⁽⁵⁶⁾ Se Eurosystemets yttrande som svar på kommissionens meddelande *EU:s ekonomi efter covid-19: Konsekvenser för den ekonomiska styrningen* av den 19 oktober 2021, 1 december 2021. Se även de allmänna kommentarerna i yttrande CON/2018/51 och punkt 1.3 i yttrande CON/2019/37.

Utfärdat i Frankfurt am Main den 5 juli 2023.

Christine LAGARDE
ECB:s ordförande

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs ⁽¹⁾

17 augusti 2023

(2023/C 290/04)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	US-dollar	1,0900	CAD	kanadensisk dollar	1,4718
JPY	japansk yen	158,88	HKD	Hongkongdollar	8,5318
DKK	dansk krona	7,4518	NZD	nyzeeländsk dollar	1,8298
GBP	pund sterling	0,85395	SGD	singaporiensk dollar	1,4793
SEK	svensk krona	11,8666	KRW	sydkoreansk won	1 458,28
CHF	schweizisk franc	0,9555	ZAR	sydafrikansk rand	20,7417
ISK	isländsk krona	144,10	CNY	kinesisk yuan renminbi	7,9387
NOK	norsk krona	11,4985	IDR	indonesisk rupiah	16 726,82
BGN	bulgarisk lev	1,9558	MYR	malaysisk ringgit	5,0712
CZK	tjeckisk koruna	24,078	PHP	filippinsk peso	61,738
HUF	ungersk forint	384,73	RUB	rysk rubel	
PLN	polsk zloty	4,4718	THB	thailändsk baht	38,542
RON	rumänsk leu	4,9385	BRL	brasiliansk real	5,4127
TRY	turkisk lira	29,5376	MXN	mexikansk peso	18,6156
AUD	australisk dollar	1,6931	INR	indisk rupie	90,4995

⁽¹⁾ Källa: Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

eUppdatering av förteckningen över de gränsövergångsställen som avses i artikel 2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399 om en unionskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna) ⁽¹⁾

(2023/C 290/05)

Offentliggörandet av förteckningen över de gränsövergångsställen som avses i artikel 2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399 av den 9 mars 2016 om en unionskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna) ⁽²⁾ grundar sig på uppgifter som medlemsstaterna anmält till kommissionen i enlighet med artikel 39 i kodexen om Schengengränserna.

Utöver offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* görs en regelbunden uppdatering av förteckningen på webbplatsen för generaldirektoratet för migration och inrikes frågor.

FÖRTECKNING ÖVER GRÄNSÖVERGÅNGSSTÄLLEN

TYSKLAND

Uppgifterna ersätter den förteckning som offentliggjordes i EUT C 202, 9.6.2023, s. 33.

Hamnar vid Nordsjön

- (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) Tom
- (19) Lemwerder
- (20) List/Sylt

⁽¹⁾ Se förteckningen över tidigare offentliggöranden i slutet av denna uppdatering.

⁽²⁾ EUT L 77, 23.3.2016, s. 1.

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

Hamnar vid östersjön

- (1) Eckernförde (flottans hamnanläggningar)
- (2) Flensburg-Hafen
- (3) Greifswald-Ladebow Hafen
- (4) Jägersberg (flottans hamnanläggningar)
- (5) Kiel
- (6) Kiel (flottans hamnanläggningar)
- (7) Kiel-Holtenau
- (8) Lubmin
- (9) Lübeck
- (10) Lübeck-Travemünde
- (11) Mukran
- (12) Neustadt
- (13) Puttgarden
- (14) Rendsburg
- (15) Rostocks hamn (sammanläggning av hamnarna i Warnemünde och Rostock-Überseehafen)
- (16) Sassnitz
- (17) Stralsund
- (18) Surendorf (flottans hamnanläggningar)
- (19) Vierow
- (20) Wismar
- (21) Wolgast

ODERHAFF

- (1) Ueckermünde

Kommersiella flygplatser samt sekundära flygplatser och flygfält**I DELSTATEN BADEN-WÜRTTEMBERG**

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

- (4) Freiburg in Bresgau
- (5) Friedrichshafen-Löwental
- (6) Heubach (Kreis Schwäbisch Gmünd)
- (7) Lahr
- (8) Laupheim
- (9) Leutkirch-Unterzeil
- (10) Mannheim-City
- (11) Mengen
- (12) Niederstetten
- (13) Schwäbisch Hall
- (14) Stuttgart

IDELSTATEN BAYERN

- (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 Josef Strauss
- (11) Neuburg
- (12) Nürnberg
- (13) Oberpfaffenhofen
- (14) Roth
- (15) Straubing-Wallmühle

IDELSTATEN BERLIN

- (1) Berlin-Tegel

IDELSTATEN BRANDENBURG

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

IDELSTATEN BREMEN

- (1) Bremen

IDELSTATEN HAMBURG

- (1) Hamburg

IDELSTATEN HESSEN

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

- (3) Frankfurt/Main
- (4) Fritzlar
- (5) Kassel-Calden
- (6) Reichelsheim

IDELSTATEN MECKLENBURG-VORPOMMERN

- (1) Neubrandenburg-Trollenhagen
- (2) Rostock-Laage

IDELSTATEN NIEDERSACHSEN

- (1) Braunschweig-Waggum
- (2) Bückeburg-Achum
- (3) Celle
- (4) Damme/Dümmer-See
- (5) Diepholz
- (6) Emden
- (7) Fassberg
- (8) Hannover
- (9) Leer-Nüttermoor
- (10) Nordholz
- (11) Osnabrück-Atterheide
- (12) Wilhelmshaven-Mariensiel
- (13) Wittmundhafen
- (14) Wunstorf

IDESLSTATEN NORDRHEIN-WESTFALEN

- (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

IDELSTATEN RHEINLAND-PFALZ

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

IDELSTATEN SAARLAND

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

IDELSTATEN SACHSEN

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

IDELSTATEN SACHSEN-ANHALT

- (1) Cochstedt
- (2) Magdeburg

IDELSTATEN SCHLESWIG-HOLSTEIN

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

IDELSTATEN THÜRINGEN

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

GREKLAND

Uppgifterna ersätter den förteckning som offentliggjordes i EUT C 261, 25.7.2018, s. 6.

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

(*) Obs: De används uteslutande på sommaren.

Θαλάσσια σύνορα	Hamnar (sjögränser)
1. Γύθειο	Githio
2. Σύρος	Siros
3. Ηγουμενίτσα	Igoymenitsa
4. Στυλίδα	Stilida
5. Άγιος Νικόλαος	Agios Nikolaos
6. Ρέθυμνο	Rethimno

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

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

(*) Obs: De används uteslutande på sommaren.

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

Landgränser

Med Albanien

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

Med F.D. Jugoslaviska Republiken Makedonien

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

Med Bulgarien

1. Promachonas
2. Promachonas (järnväg)
3. Dikea, Evros (järnväg)
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>Med Turkiet</i>	
1.	Καστανιές Έβρου	1.	Kastanies
2.	Πύθιο (σιδηροδρομικό)	2.	Pithio (järnväg)
3.	Κήποι Έβρου	3.	Kipi

FRANKRIKE

Uppgifterna ersätter den förteckning som offentliggjordes i EUT C 202, 9.6.2023, s. 33.

Luftgränser

- (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 (öppen årligen från den 1 juli till den 15 oktober)
- (38) La Rochelle-Ile de Ré
- (39) La Roche-sur-Yon
- (40) Laval-Entrammes
- (41) Le Castellet (öppen från den 1 juni till den 31 juli. Undantagsvis öppen från den 22 till den 31 oktober 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 juni 2023, 13:30-16:30; 23-25 juni 2023, 12:30-17:30)

- (67) Quimper-Pluguffan (öppen från början av maj till början av september)
- (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 maj 2023–27 maj 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 (från den 1 juni 2021)
- (82) Vélizy-Villacoublay

Sjögränser

- (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) Dover
- (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

Landgränser

- (1) Gare de Bourg-Saint-Maurice (öppen från början av december till mitten av april)
- (2) Gare de Moûtiers (öppen från början av december till mitten av april)
- (3) Ashford International railway station
- (4) Cheriton/Coquelles
- (5) Gare de Chessy-Marne-la-Vallée
- (6) Gare de Fréthun
- (7) Gare de Lille-Europe
- (8) Gare de Paris-Nord
- (9) St-Pancras railway station
- (10) Ebbsfleet railway station
- (11) Pas de la Case-Porta
- (12) Gare de TGV Roissy - flygplats

POLEN

Uppgifterna ersätter den förteckning som offentliggjordes i EUT C 84, 4.3.2016, s. 2.

Gränsövergångsställen

1) Allmän tillgång

Nr	Namn	Typ	Tillåten typ av gränstrafik	Öppettider
a) Nationella gränsen mot Ryssland				
1	Braniewo – Mamonovo	järnvägstrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
2	Bezledy – Bagrationovsk	vägtrafik	persontrafik, godstrafik, fordon med ett axeltryck på upp till 8 ton som används vid internationella transporter	Alla dagar, dygnet runt
3	Glomno – Bagrationovsk	järnvägstrafik	godstrafik	Alla dagar, dygnet runt

Nr	Namn	Typ	Tillåten typ av gränstrafik	Öppettider
4	Skandawa – Zheleznodorozhny	järnvägstrafik	godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
5	Gołdap – Gusev	vägtrafik	godstrafik – fordon med en tillåten totalvikt på högst 7,5 ton	Alla dagar, dygnet runt
6	Grzechotki – Mamonovo II	vägtrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
7	Gronowo – Mamonovo	vägtrafik	persontrafik, godstrafik, fordon med en totalvikt på högst 6 ton	Alla dagar, dygnet runt

b) Nationella gränsen mot Vitryssland

1	Rudawka – Lesnaya	flodtrafik	persontrafik	Från 1 maj till 1 oktober mellan 07:00 och 19:00
2	Kuźnica Białostocka – Grodno	järnvägstrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
3	Kuźnica Białostocka – Bruzgi	vägtrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
4	Bobrowniki – Bierestovica	vägtrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
5	Zubki Białostockie – Bierestovica	järnvägstrafik	godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
6	Siemianówka – Svislach	järnvägstrafik	godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
7	Białowieża – Piererov	vägtrafik	persontrafik, fotgängare, cyklister	Från 1 april till 30 september mellan 08:00 och 20:00. Från 1 oktober till 31 mars mellan 08:00 och 18:00.
8	Czeremcha – Vysoko-Litovsk	järnvägstrafik	godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
9	Kukuryki – Kozłowiczy	vägtrafik	godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
10	Terespol – Brest	järnvägstrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
11	Terespol – Brest	vägtrafik	persontrafik	Alla dagar, dygnet runt
12	Sławatycze – Damachava	vägtrafik	persontrafik utom bussar	Alla dagar, dygnet runt

Nr	Namn	Typ	Tillåten typ av gränstrafik	Öppettider
c) Nationella gränsen mot Ukraina				
1	Dorohusk – Jagodzin	vägtrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
2	Dorohusk – Jagodzin	järnvägstrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
3	Zosin – Ustilug	vägtrafik	persontrafik	Alla dagar, dygnet runt
4	Hrubieszów – Volodymyr-Volynsky	järnvägstrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
5	Dolhobyczów – Uhryniv	vägtrafik	passagerarfordon med en tillåten totalvikt på högst 3,5 ton och bussar	Alla dagar, dygnet runt
6	Hrebenne – Rava-Rus'ka	vägtrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
7	Hrebenne – Rava-Rus'ka	järnvägstrafik	persontrafik	Alla dagar, dygnet runt
8	Werchrata – Rava-Rus'ka	järnvägstrafik	godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
9	Budomierz – Hrushiv	vägtrafik	persontrafik, godstrafik, fordon med en tillåten totalvikt på högst 3,5 ton	Alla dagar, dygnet runt
10	Korczowa – Krakovets'	vägtrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
11	Przemyśl – Mostys'ka	järnvägstrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
12	Medyka – Shehyni	vägtrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
13	Krościenko – Smil'nytsya	vägtrafik	persontrafik, godstrafik, fordon med en tillåten totalvikt på högst 7,5 ton	Alla dagar, dygnet runt
14	Krościenko – Khyriv	järnvägstrafik	persontrafik	Alla dagar, dygnet runt

d) Sjögränsen

1	Szczecin	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
2	Trzebież	sjötrafik	persontrafik	Alla dagar, dygnet runt
3	Nowe Warpno	sjötrafik	persontrafik	Alla dagar, dygnet runt
4	Świnoujście	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
5	Dziwnów	sjötrafik	persontrafik med fritidsbåt, godstrafik (polskt fiske)	Alla dagar, dygnet runt

Nr	Namn	Typ	Tillåten typ av gränstrafik	Öppettider
6	Mrzeżyno	sjötrafik	godstrafik (polskt fiske)	Alla dagar, dygnet runt
7	Kołobrzeg	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
8	Darłowo	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
9	Ustka	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
10	Łeba	sjötrafik	persontrafik med fritidsbåt, godstrafik (polskt fiske)	Alla dagar, dygnet runt
11	Władysławowo	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
12	Jastarnia	sjötrafik	persontrafik med fritidsbåt, godstrafik (polskt fiske)	Alla dagar, dygnet runt
13	Hel	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
14	Gdynia	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
15	Gdańsk – hamn	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
16	Gdańsk-Górki Zachodnie	sjötrafik	persontrafik med fritidsbåt, polskt fiske	Alla dagar, dygnet runt
17	Elbląg	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
18	Frombork	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
19	Nowy Świat	sjötrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt

e) *Permanent flygplatser*

1	Poznań-Ławica	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
2	Bydgoszcz	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
3	Łódź-Lublinek	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
4	Świdnik k/Lublina	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
5	Kraków-Balice	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
6	Katowice-Pyrzowice	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
7	Wrocław-Strachowice	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt

Nr	Namn	Typ	Tillåten typ av gränstrafik	Öppettider
8	Gdańsk-Rębiechowo	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
9	Rzeszów-Jasionka	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
10	Warsaw-Okęcie	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
11	Warsaw-Modlin	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
12	Szczecin-Goleniów	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
13	Radom-Sadków	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt
14	Mazury	lufttrafik	persontrafik	Alla dagar, dygnet runt
15	Zielona Góra-Babimost	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Alla dagar, dygnet runt

f) Andra flygplatser

1	Jelenia Góra	lufttrafik	persontrafik	Mellan 07:00 och 20:00. Från 1 maj till 30 september mellan 07:00 och 22:00.
2	Mielec	lufttrafik	persontrafik	Mellan 08:00 och 20:00. Från 1 maj till 30 september mellan 07:00 och 22:00.
3	Zielona Góra-Przylep	lufttrafik	persontrafik	Mellan 06:00 och 20:00. Från 1 maj till 30 september mellan 06:00 och 22:00.
4	Gdynia-Kosakowo	lufttrafik	persontrafik	Mellan 06:00 och 20:00. Från 1 maj till 30 september mellan 06:00 och 22:00.
5	Kielce-Maslów	lufttrafik	persontrafik, godstrafik	Mellan 06:00 och 20:00. Från 1 maj till 30 september mellan 06:00 och 22:00.

2) Internationella gränsövergångsställen för medborgare i de berörda staterna

Nr	Namn	Typ	Tillåten typ av gränstrafik	Öppettider
1	Polowce – Pieszczatka	vägtrafik	persontrafik utom bussar, för polska och vitryska medborgare	Alla dagar, dygnet runt

SLOVENIEN

Uppgifterna ersätter den förteckning som offentliggjordes i EUT C 210, 16.7.2011, s. 30.

Sjögränser

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

Luftgränser

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

Förteckning över tidigare offentliggöranden

EUT C 247, 13.10.2006, s. 25.

EUT C 77, 5.4.2007, s. 11.

EUT C 153, 6.7.2007, s. 22.

EUT C 164, 18.7.2008, s. 45.

EUT C 316, 28.12.2007, s. 1.

EUT C 134, 31.5.2008, s. 16.

EUT C 177, 12.7.2008, s. 9.

EUT C 200, 6.8.2008, s. 10.

EUT C 331, 31.12.2008, s. 13.

EUT C 3, 8.1.2009, s. 10.

EUT C 37, 14.2.2009, s. 10.

EUT C 64, 19.3.2009, s. 20.

EUT C 99, 30.4.2009, s. 7.

EUT C 229, 23.9.2009, s. 28.

EUT C 263, 5.11.2009, s. 22.

EUT C 298, 8.12.2009, s. 17.

EUT C 74, 24.3.2010, s. 13.

EUT C 326, 3.12.2010, s. 17.

EUT C 355, 29.12.2010, s. 34.

EUT C 22, 22.1.2011, s. 22.

EUT C 37, 5.2.2011, s. 12.

EUT C 149, 20.5.2011, s. 8.

EUT C 190, 30.6.2011, s. 17.

EUT C 203, 9.7.2011, s. 14.

EUT C 210, 16.7.2011, s. 30.

EUT C 271, 14.9.2011, s. 18.

EUT C 356, 6.12.2011, s. 12.

EUT C 111, 18.4.2012, s. 3.

EUT C 183, 23.6.2012, s. 7.

EUT C 313, 17.10.2012, s. 11.

EUT C 394, 20.12.2012, s. 22.

EUT C 51, 22.2.2013, s. 9.

EUT C 167, 13.6.2013, s. 9.

EUT C 242, 23.8.2013, s. 2.

EUT C 275, 24.9.2013, s. 7.

EUT C 314, 29.10.2013, s. 5.

EUT C 324, 9.11.2013, s. 6.

EUT C 57, 28.2.2014, s. 4.

EUT C 167, 4.6.2014, s. 9.

EUT C 244, 26.7.2014, s. 22.

EUT C 332, 24.9.2014, s. 12.

EUT C 420, 22.11.2014, s. 9.

EUT C 72, 28.2.2015, s. 17.

EUT C 126, 18.4.2015, s. 10.

EUT C 229, 14.7.2015, s. 5.

EUT C 341, 16.10.2015, s. 19.

EUT C 84, 4.3.2016, s. 2.

EUT C 236, 30.6.2016, s. 6.

EUT C 278, 30.7.2016, s. 47.

EUT C 331, 9.9.2016, s. 2.

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

V

(Yttranden)

ÖVRIGA AKTER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Offentliggörande av ett meddelande om godkännande av en standardändring av produktspecifikationen för ett namn i vinsektorn enligt artikel 17.2 och 17.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/33

(2023/C 290/06)

Detta meddelande offentliggörs i enlighet med artikel 17.5 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/33 ⁽¹⁾.

MEDDELANDE OM GODKÄNNANDE AV STANDARDÄNDRING

”Maremma Toscana”**PDO-IT-A1413-AM03****Datum för meddelandet: 18.5.2023****BESKRIVNING AV OCH MOTIVERING TILL DEN ÄNDRING SOM GODKÄNTS****1. Indikation att uttrycket ”rosé” kan användas som alternativ till ”rosato” [rosé]**

Möjligheten att även använda uttrycket ”rosé” på etiketterna till *rosato*-vin har lagts till för följande produkttyper: *rosato*, *alicante rosato*, *grenache rosato*, *ciliegiolo rosato*, *merlot rosato*, *sangiovese rosato* och *syrah rosato*.

Det här alternativet avser öka affärsmöjligheterna, i synnerhet på engelsktalande marknader.

Ändringen gäller artiklarna 1, 2, 4, 5, 6 och 7 i produktspecifikationen och punkterna 4 och 9 i det sammanfattande dokumentet.

2. Tillägg av typen *vermentino superiore* [av bättre kvalitet]

Den nya typen *vermentino superiore* har lagts till.

Syftet med tillägget av denna typ är att till fullo utnyttja *vermentino*-druvans egenskaper genom att använda olika odlings- och vinframställningstekniker, jämfört med dem som används för enklare *vermentino*-viner.

Ändringen gäller artiklarna 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8 och 9 i produktspecifikationen och punkterna 4, 5 och 8 i det sammanfattande dokumentet.

3. Kombinationer av druvsorter för typen *vermentino superiore*

Minimiprocenthalten av druvsorten *vermentino* har ökats till 95 % i typen *superiore*, jämfört med 85 % i den enklare typen.

Detta leder till att druvsortens karaktär blir mer utmärkande.

⁽¹⁾ EUT L 9, 11.1.2019, s. 2.

Ändringen gäller artikel 2 i produktspecifikationen men påverkar inte det sammanfattande dokumentet.

4. **Tillägg av agronomiska krav för typen vermentino superiore**

En högsta druvavkastning per hektar och en lägsta naturliga alkoholhalt i volymprocent har lagts till för den här typen.

Detta blev nödvändigt när den här vintypen introducerades och ligger i linje med kraven för att få använda beteckningen *superiore*.

Ändringen gäller artikel 4 i produktspecifikationen och punkt 5.2 i det sammanfattande dokumentet.

5. **Justeringar av formuleringen**

Typen canaiolo har lagts till i listan över kraven för frisläppande för konsumtion.

Typen merlot *passito* [av lätt torkade druvor] har lagts till i listan som visar druvavkastningen och högsta vinproduktion.

Detta rättar till ett enkelt skrivfel i den tidigare versionen.

Ändringarna gäller artikel 5 i produktspecifikationen men påverkar inte det sammanfattande dokumentet.

6. **Regler för vinframställning och frisläppande för konsumtion av typen vermentino superiore**

Högsta druvavkastning, högsta vinproduktion per hektar och krav för frisläppande för konsumtion har lagts till för den här typen.

Avkastningen och den högsta vinproduktionen per hektar har specificerats i linje med de agronomiska kraven för den här typen av vin. Fastställandet av en minimiperiod innan produkten frisläpps för konsumtion betyder att den kan särskiljas, både kvalitetsmässigt och på marknaden.

Ändringarna gäller artikel 5 i produktspecifikationen men påverkar inte det sammanfattande dokumentet.

7. **Beskrivning av vintypen vermentino superiore**

De kemiska, fysiska och organoleptiska egenskaperna har lagts till för den nya vintypen.

Produktens konsumtionsegenskaper betyder att det är enkelt att identifiera vin tillverkat av druvsorten vermentino som uppfyller kraven för beteckningen *superiore*.

Ändringen avser artikel 6 i produktspecifikationen och punkt 4 i det sammanfattande dokumentet.

8. **Justeringar av bestämmelser om märkning**

Uttrycket "rosé" har lagts till som ett alternativ till ordet "rosato" för roséviner.

Beteckningen *superiore* har tagits bort från listan över deskriptorer som inte får användas i märkning.

Dessa justeringar överensstämmer med de ändringar som har gjorts av SUB Maremma Toscana.

Ändringarna gäller artikel 7 i produktspecifikationen men påverkar inte det sammanfattande dokumentet.

9. **Justeringar av bestämmelser om förpackning**

Minimikapaciteten för boxvin har sänkts från 3 till 2 liter. Vidare har behållare tillverkat av alternativ till glas, nämligen polyetentereftalat (PET) och plastbelagd kartong (Brik), förbjudits. Den mindre minimikapaciteten för boxvin möjliggör förbättrade marknadsföringsmöjligheter för produkterna både inom EU och på internationella marknader, då detta möter ett behov hos många konsumenter som välkomnar den mindre storleken. PET- och Brikförpackningar har förbjudits för att bevara bilden av den SUB-produkt som presenteras för konsumenten.

Enbart glasflaskor får användas för *superiore*-viner, såsom redan är fallet för *riserva* [årgångsvin], *vigna* [vingård], *passito*, *vin santo* [heligt vin] och *vendemmia tardiva* [sen skörd]. Detta för att ytterligare stärka bilden av produkterna. Vidare har maximikapaciteten för flaskorna ökat till 18 liter för dessa typer för att möta de krav som finns på marknader där det, för vissa viner av mycket hög kvalitet, finns en efterfrågan på större flaskor som främst kan användas i marknadsföringssyfte.

Ändringarna gäller artikel 8 i produktspecifikationen och punkt 9 i det sammanfattande dokumentet.

10. Justeringar av formuleringen i avsnittet om sambandet med den geografiska miljön

Beskrivningen av sambandet har anpassats efter introduktionen av den nya typen vermentino *superiore*.

Det här är en ändring av formuleringen i syfte att inkludera hänvisningar till ovan nämnda vintyp.

Ändringen gäller artikel 9 i produktspecifikationen men påverkar inte det sammanfattande dokumentet.

SAMMANFATTANDE DOKUMENT

1. Namn

Maremma Toscana

2. Typ av geografisk beteckning

SUB – skyddad ursprungsbeteckning

3. Kategorier av vinprodukter

1. Vin

4. Mousserande vin

5. Mousserande kvalitetsvin

4. Beskrivning av vinet eller vinerna

1. *Bianco* [vitt] inklusive *bianco riserva* [vitt årgångsvin], med angivelse av en eller två druvsorter

KORTFATTAD BESKRIVNING

Färg: halmgul med varierande intensitet. Arom: fin och delikat, med många fruktiga toner i viognier och ansonica, och en bredare, komplex ton i versionen *riserva*. Smak: från torr till halvtorr i versionen *bianco*, mjuk och sammetslen i vermentino, viognier och ansonica, och friskare med kryddiga toner samt en behaglig, fyllig karaktär i versionen *riserva*. Lägsta totala alkoholhalt i volymprocent: *bianco*: 10,50; ansonica, viognier, vermentino, chardonnay, sauvignon, trebbiano: 11,00; *riserva*: 12,00. Lägsta halt av sockerfritt extrakt: *bianco*: 14,00 g/l; ansonica, viognier, vermentino, chardonnay, sauvignon, trebbiano: 16 g/l; *riserva*: 18 g/l. Analytiska parametrar som inte anges i tabellen nedan överensstämmer med gränserna i nationell lagstiftning och EU-lagstiftning.

Allmänna analytiska egenskaper

Högsta totala alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta verkliga alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta totala syrahalt	4,50 gram per liter uttryckt som vinsyra

Högsta halt av flyktiga syror (i milliekvivalenter per liter)	
Högsta totala halt av svaveldioxid (i milligram per liter)	

2. Vermentino superiore [av bättre kvalitet]

KORTFATTAD BESKRIVNING

Färg: ljus halmgul, ibland med skiftningar som drar åt gyllene. Arom: mild, karakteristisk, fin. Smak: torr, smakrik, mjuk, sammetslen. Lägsta totala alkoholhalt i volymprocent: 12,50. Lägsta halt av sockerfritt extrakt: 20,0 g/l.

Allmänna analytiska egenskaper

Högsta totala alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta verkliga alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta totala syrahalt	4,5 gram per liter uttryckt som vinsyra
Högsta halt av flyktiga syror (i milliekvivalenter per liter)	
Högsta totala halt av svaveldioxid (i milligram per liter)	

3. Rosso [rött], inklusive rosso novello [nytt] och rosso riserva med angivelse av en eller två druvsorter

KORTFATTAD BESKRIVNING

Färg: rubinröd med varierande intensitet och inslag av lila, intensivt röd med en tendens till granatröd med ålder.

Arom: fruktiga toner i versionerna *novello*, alicante eller grenache, merlot, pignitello och sangiovese, kryddiga toner i versionerna cabernet franc, cabernet sauvignon, syrah och petit verdot, och mer delikat i versionen cilieggiolo med tendens till en förfinad smak under lagringen av *riserva*-vinerna.

Smak: från torr till halvtorr i versionen *rosso*, och lätt syrlig och behaglig i versionerna *novello*, alicante eller grenache, fylligare karaktär i versionerna cabernet, cabernet franc, cabernet sauvignon, cilieggiolo, petit verdot, pignitello, sangiovese och merlot samt även i *riserva*-vinerna, intensiv och kryddig i versionen syrah, ljus och fyllig i versionerna *rosso* och sangiovese som framställts med tekniken *Governo all'uso Toscano*.

Lägsta totala alkoholhalt i volymprocent: *rosso*, *novello*: 11,00; alicante eller grenache, cabernet, cabernet franc, cabernet sauvignon, canaiolo, merlot, petit verdot, pignitello, sangiovese och cilieggiolo, syrah: 11,50; *riserva*: 12,00.

Lägsta halt av sockerfritt extrakt: *rosso*: 22,00 g/l; *novello*: 20,00 g/l; alicante eller grenache, cabernet, cabernet franc, cabernet sauvignon, canaiolo, merlot, petit verdot, pignitello, sangiovese och cilieggiolo, syrah: 22 g/l; *riserva*: 24,00 g/l.

Analytiska parametrar som inte anges i tabellen nedan överensstämmer med gränserna i nationell lagstiftning och EU-lagstiftning.

Allmänna analytiska egenskaper	
Högsta totala alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta verkliga alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta totala syrahalt	4,50 gram per liter uttryckt som vinsyra
Högsta halt av flyktiga syror (i milliekvivalenter per liter)	
Högsta totala halt av svaveldioxid (i milligram per liter)	

4. *Rosato* [rosé] eller rosé med angivelse av drusorten

KORTFATTAD BESKRIVNING

Färg: rosa med varierande intensitet.

Arom: delikat med intensiva fruktiga toner, mer långvarig i versionen alicante, och mer delikat i versionen sangiovese.

Smak: från torr till halvtorr, lätt syrlig och harmonisk.

Lägsta totala alkoholhalt i volymprocent: 10,50.

Lägsta halt av sockerfritt extrakt: 16,00 g/l.

Analytiska parametrar som inte anges i tabellen nedan överensstämmer med gränserna i nationell lagstiftning och EU-lagstiftning.

Allmänna analytiska egenskaper	
Högsta totala alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta verkliga alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta totala syrahalt	4,50 gram per liter uttryckt som vinsyra
Högsta halt av flyktiga syror (i milliekvivalenter per liter)	
Högsta totala halt av svaveldioxid (i milligram per liter)	

5. *Vin santo* [heligt vin]

KORTFATTAD BESKRIVNING

Färg: från halmgul till bärnstensfärgad till brun.

Arom: eterlik, varm och distinkt.

Smak: från torr till söt, harmonisk och sammetslen.

Lägsta totala alkoholhalt i volymprocent: 16,00.

Lägsta halt av sockerfritt extrakt: 22,00 g/l.

Analytiska parametrar som inte anges i tabellen nedan överensstämmer med gränserna i nationell lagstiftning och EU-lagstiftning.

Allmänna analytiska egenskaper	
Högsta totala alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta verkliga alkoholhalt (i volymprocent)	12,00
Lägsta totala syrahalt	4,50 gram per liter uttryckt som vinsyra
Högsta halt av flyktiga syror (i milliekvivalenter per liter)	30,00
Högsta totala halt av svaveldioxid (i milligram per liter)	

6. *Vendemia tardiva* [sen skörd] med angivelse av druvsorten

KORTFATTAD BESKRIVNING

Färg: från intensivt halmgul till gyllengul med varierande intensitet.

Arom: delikat, intensiv och ibland kryddig.

Smak: från torr till söt, fyllig och harmonisk.

Lägsta totala alkoholhalt i volymprocent: 15,00.

Lägsta halt av sockerfritt extrakt: 22,00 g/l.

Analytiska parametrar som inte anges i tabellen nedan överensstämmer med gränserna i nationell lagstiftning och EU-lagstiftning.

Allmänna analytiska egenskaper	
Högsta totala alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta verkliga alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta totala syrahalt	4,50 gram per liter uttryckt som vinsyra
Högsta halt av flyktiga syror (i milliekvivalenter per liter)	25
Högsta totala halt av svaveldioxid (i milligram per liter)	

7. *Passito bianco* [av lätt torkade gröna druvor], även med angivelse av druvsort

KORTEFATTAD BESKRIVNING

Färg: från gyllengul till bärnstensfärgad med varierande intensitet.

Arom: intensiv av mogen frukt.

Smak: från torr till söt, rund och sammetslen.

Lägsta totala alkoholhalt i volymprocent: 15,50.

Lägsta halt av sockerfritt extrakt: 23,00 g/l.

Analytiska parametrar som inte anges i tabellen nedan överensstämmer med gränserna i nationell lagstiftning och EU-lagstiftning.

Allmänna analytiska egenskaper

Högsta totala alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta verkliga alkoholhalt (i volymprocent)	12,00
Lägsta totala syrahalt	4,50 gram per liter uttryckt som vinsyra
Högsta halt av flyktiga syror (i milliekvivalenter per liter)	25
Högsta totala halt av svaveldioxid (i milligram per liter)	

8. *Passito rosso* [av lätt torkade blå druvor], inklusive med angivelse av druvsort

KORTEFATTAD BESKRIVNING

Färg: intensivt rubinröd.

Arom: intensiv och bred.

Smak: från torr till söt och sammetslen.

Lägsta totala alkoholhalt i volymprocent: 15,50.

Lägsta halt av sockerfritt extrakt: 24,00 g/l.

Analytiska parametrar som inte anges i tabellen nedan överensstämmer med gränserna i nationell lagstiftning och EU-lagstiftning.

Allmänna analytiska egenskaper

Högsta totala alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta verkliga alkoholhalt (i volymprocent)	12,00
Lägsta totala syrahalt	4,50 gram per liter uttryckt som vinsyra

Högsta halt av flyktiga syror (i milliekvivalenter per liter)	25
Högsta totala halt av svaveldioxid (i milligram per liter)	

9. Mousserande vin och mousserande kvalitetsvin – *bianco*-typer, inklusive med angivelse av druvsorten, och *rosato*-typer (*rosé*)

KORTEFATTAD BESKRIVNING

Färg: halmgul med varierande intensitet; ljust halmgul i versionen *ansonica*; ibland med gröna inslag i versionen *vermentino*; från ljusrosa till körsbärsrosa i versionen *rosato* eller *rosé*.

Skum: fint och långvarigt.

Arom: fin, fruktig, långvarig, lättare i versionen *ansonica*, mjukare i versionen *vermentino*, med mer tydligt fruktiga toner i versionen *rosato* eller *rosé*.

Smak: *zero dosage* till extra torr, harmonisk i versionen *ansonica*, livlig, syrlig och lätt bitter i versionen *rosato* eller *rosé*.

Lägsta totala alkoholhalt i volymprocent: *bianco* och *rosato*: 10,50; *ansonica* och *vermentino*: 11,00.

Lägsta halt av sockerfritt extrakt: *bianco* 14,00 g/l; *ansonica*, *vermentino*, *rosato* eller *rosé*: 16,00 g/l.

Analytiska parametrar som inte anges i tabellen nedan överensstämmer med gränserna i nationell lagstiftning och EU-lagstiftning.

Allmänna analytiska egenskaper

Högsta totala alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta verkliga alkoholhalt (i volymprocent)	
Lägsta totala syrahalt	4,50 gram per liter uttryckt som vinsyra
Högsta halt av flyktiga syror (i milliekvivalenter per liter)	
Högsta totala halt av svaveldioxid (i milligram per liter)	

5. Vinframställningsmetoder

5.1. Särskilda oenologiska metoder

1. Vinframställningsmetod för *vin santo*

Särskilda oenologiska metoder

Efter att ha genomgått en noggrann urvalsprocess måste druvorna torkas naturligt i lämpliga anläggningar tills de når en tillräcklig sockerhalt före pressning. Vinet måste framställas, förvaras och lagras i träbehållare med en högsta kapacitet på 500 liter, och får inte släppas för konsumtion tidigare än den 1 mars tredje året efter det att druvorna framställdes.

2. Vinframställningsmetoden *Governo all'uso toscano*

Särskilda oenologiska metoder

Den traditionella metoden som är tillåten för typerna *rosso* och *sangiovese*, vilken innebär att jäsning långsamt återupptas genom att man tillsätter lätt torkade blå druvor (minst 10 kg per hektoliter) som, före pressning, har börjat jäsa.

5.2. Högsta avkastning:

1. *bianco, bianco riserva* och *spumante*:

13 000 kg druvor per hektar

2. *bianco, bianco riserva* och *spumante*:

91,00 hektoliter per hektar

3. *rosso, rosso riserva, rosato, rosato spumante* och *novello*:

12 000 kg druvor per hektar

4. *rosso, rosso riserva, rosato, rosato spumante* och *novello*:

84,00 hektoliter per hektar

5. *vin santo*:

13 000 kg druvor per hektar

6. *vin santo*:

45,50 hektoliter per hektar

7. *ansonica, ansonica spumante, chardonnay, sauvignon, trebbiano, vermentino, vermentino spumante* och *viognier*:

12 000 kg druvor per hektar

8. *ansonica, ansonica spumante, chardonnay, sauvignon, trebbiano, vermentino, vermentino spumante* och *viognier*:

84,00 hektoliter per hektar

9. *vermentino superiore*:

9 000 kg druvor per hektar

10. *vermentino superiore*:

63,00 hektoliter per hektar

11. *alicante, cabernet, cabernet sauvignon, cabernet franc, canaiolo, ciliegiolo, merlot, petit verdot, sangiovese* och *syrah*:

11 000 kg druvor per hektar

12. *alicante, cabernet, cabernet sauvignon, cabernet franc, canaiolo, ciliegiolo, merlot, petit verdot, sangiovese* och *syrah*:

77,00 hektoliter per hektar

13. *pugnitello*:

9 000 kg druvor per hektar

14. *pugnitello*:

63,00 hektoliter per hektar

15. *alicante rosato, ciliegiolo rosato, merlot rosato, sangiovese rosato* och *syrah rosato*:

11 000 kg druvor per hektar

16. *alicante rosato, ciliegiolo rosato, merlot rosato, sangiovese rosato* och *syrah rosato*:

77,00 hektoliter per hektar

17. *passito bianco, ansonica passito, chardonnay passito, sauvignon passito* och *vermentino passito*:

11 000 kg druvor per hektar

18. *passito bianco*, *ansonica passito*, *chardonnay passito*, *sauvignon passito* och *vermentino passito*:
44,00 hektoliter per hektar
19. *passito rosso*, *cabernet passito*, *cabernet sauvignon passito*, *ciliegiolo passito*, *merlot passito* och *sangiovese passito*:
11 000 kg druvor per hektar
20. *passito rosso*, *cabernet passito*, *cabernet sauvignon passito*, *ciliegiolo passito*, *merlot passito* och *sangiovese passito*:
44,00 hektoliter per hektar
21. *vendemmia tardiva*, *ansonica vendemmia tardiva*, *chardonnay vendemmia tardiva* och *sauvignon vendemmia tardiva*:
80 000 kg druvor per hektar
22. *vendemmia tardiva*, *ansonica vendemmia tardiva*, *chardonnay vendemmia tardiva* och *sauvignon vendemmia tardiva*:
40,00 hektoliter per hektar
23. *trebbiano vendemmia tardiva*, *vermentino vendemmia tardiva* och *viognier vendemmia tardiva*:
80 000 kg druvor per hektar
24. *trebbiano vendemmia tardiva*, *vermentino vendemmia tardiva* och *viognier vendemmia tardiva*:
40,00 hektoliter per hektar

6. **Avgränsat geografiskt område**

Produktionsområdet ligger inom regionen Toscana och omfattar särskilt hela provinsen Grosseto.

7. **Druvsorter**

Alicante N – grenache

Ansonica B – inzolia

Cabernet franc N – cabernet

Cabernet sauvignon N – cabernet

Canaiolo nero N – canaiolo

Carmenère N – cabernet

Chardonnay B

Ciliegiolo N

Malvasia istriana B – malvasia

Malvasia bianca lunga B – malvoisier

Malvasia bianca di candia B – malvasia

Merlot N

Petit verdot N

Pugnitello N

Sangiovese N – sangiovetto

Sauvignon B – sauvignon blanc

Syrah N

Trebbiano toscano B – procanico

Vermentino B – pigato B

Viognier B

8. Beskrivning av samband

8.1. Viner med SUB "Maremma Toscana", inklusive *vin santo*, *vendemmia tardiva* och *passito*

Det här området består till större delen av kullar och bergsluttningar, där det råder måttlig nederbörd med mycket låg nederbörd under sommaren. Den djupa jordmänen främjar rotutveckling och har en god dräneringsförmåga. Det är ett historiskt vinodlingsområde som sträcker sig tillbaka till etruskernas tid, och har under århundradena ansetts som en idealisk plats för vinodling. De flesta vinstockarna har beskrivits med cordon spur-metoden och planteringstätheten har varit hög. De druvsorter som används är både traditionella för området (*trebbiano toscano*, *ansonica*, *vermentino*, *vermentino superiore*, *sangiovese* och *ciliegiolo*) och mer moderna (*chardonnay*, *sauvignon*, *viognier*, *merlot*, *cabernet* och *syrah*). Med dem produceras särskilt utmärkande viner med en frisk, aromatisk och välstrukturerad smak.

8.2. SUB "Maremma Toscana" – mousserande vin och mousserande kvalitetsvin

Området består till större delen av kullar och sluttningar, där det råder måttlig nederbörd med mycket låg nederbörd under sommaren och god luftväxling. Den djupa jordmänen främjar rotutveckling och har en god dräneringsförmåga. Den traditionella produktionen av mousserande viner är också kopplad till förekomsten av naturliga vinkällare som huggits ut ur bergarten tuff och som gör det möjligt att upprätthålla optimala temperaturer. Vingårdarna har haft en hög planteringstäthet sedan urminnes tider. Druvsorterna som används är traditionella för området (*trebbiano toscano*, *vermentino* och *ansonica*), och kompletteras ibland med andra mer moderna sorter (*chardonnay*, *sauvignon*), vilka ger vinerna en frisk, lätt syrlig, fin och fruktig karaktär.

9. Väsentliga ytterligare villkor (förpackning, märkning, andra krav)

Märkning

Rättslig ram:

EU-lagstiftning

Typ av ytterligare villkor:

Kompletterande bestämmelser om märkning

Beskrivning av villkoret:

Synonymen *grenache* har angetts som ett alternativt namn för druvsorten *alicante*.

Möjligheten att använda uttrycket "rosé" som alternativ till ordet "rosato" har specificerats för roséviner.

Produkternas vinframställningsområde

Rättslig ram:

EU-lagstiftning

Typ av ytterligare villkor:

Undantag från produktion i det avgränsade geografiska området

Beskrivning av villkoret:

Utöver provinserna Pisa, Livorno, Siena och Florens har Arezzo lagts till i listan över områden där vinframställning får utövas för de vinprodukter som omfattas av SUB.

Beteckning för druvsort

Rättslig ram:

EU-lagstiftning

Typ av ytterligare villkor:

Kompletterande bestämmelser om märkning

Beskrivning av villkoret:

Valmöjligheten att på etiketten ange två druvsorter med samma färg som de druvsorter som finns angivna i produktspecifikationen har lagts till, och dessa måste anges i fallande ordning med hänsyn till den faktiska mängden druvor som används enligt artikel 50.1 a ii) i förordning (EU) 2019/33.

Förpackningsregler

Rättslig ram:

EU-lagstiftning

Typ av ytterligare villkor:

Kompletterande bestämmelser om märkning

Beskrivning av villkoret:

Alla behållare med nominell volym tillåten enligt gällande lagstiftning får användas, inklusive behållare av andra material än glas bestående av en plastpåse i flerskiktad polyeten eller polyester inuti en förpackning av kartong eller annat styvt material, uteslutande för volymer på mellan två och fem liter.

Behållare som damejeanner och liknande, och behållare av andra material än glas såsom polyetentereftalat (PET) och plastbelagd kartong (Brik) får inte användas.

Alla typer av förslutningar som är tillåtna enligt gällande lagstiftning, med undantag av kronkorkar, får användas för vin i glasflaskor.

För viner med beteckningarna *riserva*, *superiore* och *vigna* och viner av typerna *passito*, *vin santo* och *vendemmia tardiva* är enda tillåtna behållare glasflaska med form och utseende som passar finare vin, med nominell volym på upp till 18 liter och annan förslutning än kronkork.

Länk till produktspecifikationen

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

Offentliggörande av en ansökan om registrering av ett namn i enlighet med artikel 50.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel

(2023/C 290/07)

I enlighet med artikel 51 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 ⁽¹⁾ ges rätt att göra invändningar inom tre månader från dagen för detta offentliggörande.

SAMMANFATTANDE DOKUMENT

”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias”

EU-nr: PGI-CY-02872

Inlämnat den 21 oktober 2022

1. Namn [på SUB eller SGB]

”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias”

2. Medlemsstat eller tredjeland

Cypern

3. Beskrivning av jordbruksprodukten eller livsmedlet

3.1. Produkttyp

Klass 1.3 Ost

3.2. Beskrivning av den produkt för vilken namnet i punkt 1 är tillämpligt

”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias” är en mjuk till halvhård färskost som framställs av värmebehandlad färsk getmjölk, löpe (dock inte grislöpe) och salt.

”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias” mognar i saltad vassla i minst fyrtio (40) dagar från produktionen innan den är redo att ätas. ”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias” släpps ut på marknaden i genomskinlig förpackning. Varje förpackning innehåller flera bitar förvarade i saltad vassla. Bitarna har oregelbunden form och varje bit väger mellan cirka 20 och 80 gram.

Kemiska egenskaper

Fetthalt i torrsubstans: minst 43 %.

Vattenhalt: högst 56 %.

Salthalt: högst 4,5 %.

Organoleptiska egenskaper

”Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias” har mjuk till halvhård och ganska smulig konsistens med karakteristiska hål av olika form och storlek. Den har en syrlig, fräsch smak med citrusaktig, något salt doft.

3.3. Foder (endast för produkter av animaliskt ursprung) och råvaror (endast för bearbetade produkter)

—

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

3.4. Särskilda steg i produktionsprocessen som måste äga rum i det avgränsade geografiska området

Samtliga produktionsled, från mjölkleverans till mognadslagring av osten, sker i det avgränsade geografiska området.

3.5. Särskilda regler för skivning, rivning, förpackning osv. av den produkt som det registrerade namnet avser

”Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” paketeras i genomskinlig förpackning med flera bitar i varje förpackning.

För att ”Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” ska bibehålla sin oregelbundna form och smuliga konsistens måste den förpackas inom det avgränsade området, då transport och förpackning utanför området kan öka risken för att dessa särskilda egenskaper förändras. Förpackning i det avgränsade området säkerställer också bättre spårbarhet.

3.6. Särskilda regler för märkning av den produkt som det registrerade namnet avser

–

4. Kort beskrivning av det geografiska området

Det avgränsade geografiska området utgörs av orterna Kato Pyrgos Tillirias, Pigenias, Pachyamos, Pano Pyrgos Tillirias och Mosfilis. Dessa orter ligger i Tilliria på Cypern.

5. Samband med det geografiska området

Skälen för att ansöka om att registrera namnet ”Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” som SGB är produktens fysiska och organoleptiska egenskaper, vilka huvudsakligen är resultatet av den produktionsprocess och expertis som producenterna i det avgränsade området har utvecklat. Dessa särskilda egenskaper, i synnerhet ostens form, gör att produktens rykte är nära sammanlänkat med det avgränsade området.

Bitarna av ”Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” har en karakteristisk form, en ren vit färg och oregelbundna hål inuti som ger dem en grov yta, liknande stora vita stenar man finner på stranden, stenar som har slipats släta av havsvattnet. Dessa särskilda egenskaper har givit produkten dess namn. Ett substantiv i plural används, för när ostbitarna packas ihop liknar de ännu mer stenar på stranden.

Tillsammans hjälper teknikerna som beskrivs nedan till att bestämma de fysiska och organoleptiska egenskaperna hos ”Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” såsom de beskrivits ovan, nämligen den vita färgen och den stenlika formen med oregelbundna hål samt den mjuka till halvhårda konsistensen.

- a) Att uteslutande använda getmjölk gör osten vitare än andra ostar med högre halt av andra mjölksorter.
- b) Ostmassan skärs först i rundlar och sedan i mindre bitar, vilka placeras i grunda behållare där de får vila i salt vassla i 48 timmar. När bitarna av ostmassa placeras i behållarna är man noga med att inte packa dem för trångt, då det skulle ändra formen. Hela den här processen är viktig eftersom ostmassebitarna absorberar den salta vasslan och sväller. Det är så ”Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias” får sin stenlika form.
- c) Att flytta över ostmassan till en ”talari” (en sorts korg), skaka försiktigt och pressa lätt, resulterar i att mekaniska hål bildas inne i ostmassan och således även i slutprodukten.
- d) När produkten mognar i saltad vassla äger en mikrobiologisk process rum som ger osten dess oregelbundna rundade form och grova yta som påminner om stenar som har slipats släta av havsvatten.
- e) Den naturliga proteolysprocessen är viktig när färskostar mognar i saltad vassla, då den hjälper till att skapa en mjuk till halvhård konsistens.

Egenskaperna hos "Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias", dess likhet med stenar på en strand och dess koppling till det avgränsade geografiska området har också beskrivits i den senaste vetenskapliga forskningen som konstaterar att "Halitzia är en traditionell färskost i saltlake, framställd av getmjölk på den avlägset belägna halvön Tilliria på nordvästra Cypern, i små mängder på gårdsnivå. [...] Osten har fått sitt namn av dess form som påminner om små vita stenar." ("Conventional and omics approaches shed light on Halitzia cheese, a long-forgotten white-brined cheese from Cyprus." *International Dairy Journal*, vol. 98, november 2019, s. 72).

Områdets invånare lärde sig antagligen konsten att framställa "Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias" av erövrande folk någon gång i slutet av 1500-talet. Även om framställningen av "Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias" främst skett på det avgränsade området, har framställningen under senare år blivit populär över hela ön.

Kunskapen om framställningen av "Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias" har gått i arv från generation till generation, och än i dag framställs osten i små hemmaindustrier eller i Tilliriainvånarnas hem. "Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias" har fått mycket uppmärksamhet i pressen och på internet under senare tid. Namnet "Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias" finns upptaget i ordböcker över cypriotiska dialekter och i publikationer som marknadsför cypriotisk mat, såsom den gastronomiska kartan över Cypern. Bibliografiska uppgifter indikerar att produkten traditionellt framställdes av en blandning av get- och får mjölk, men på senare år och framför allt i Tilliriaområdet har användningen av enbart getmjölk blivit standard.

Sedan 2016 har festivalen för fikon och halitzi blivit en tradition i Tilliriaområdet. På galan "Cyprus Eating Awards" 2020 utseddes "Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias" till årets cypriotiska produkt. Vidare är "Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias" en av de produkter som har tilldelats kvalitetsmärkningen "Taste Cyprus Delightful Journeys" och märkningen "Cyprus breakfast". Osten återfinns också på många restaurangmenyer på Cypern.

Hänvisning till offentliggörandet av produktspecifikationen

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

Offentliggörande av en ansökan om registrering av ett namn i enlighet med artikel 50.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel

(2023/C 290/08)

I enlighet med artikel 51 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 ⁽¹⁾ ges rätt att göra invändningar inom tre månader från dagen för detta offentliggörande.

SAMMANFATTANDE DOKUMENT

”Meso crne slavonske svinje”

EU-nr: PDO-HR-02818 – 26 november 2021

SUB (X) SGB ()

1. Namn [på SUB eller SGB]

”Meso crne slavonske svinje”

2. Medlemsstat eller tredjeland

Kroatien

3. Beskrivning av jordbruksprodukten eller livsmedlet

3.1. Produkttyp

Klass 1.1 Färskt kött (och färska slaktbiprodukter)

3.2. Beskrivning av den produkt för vilken namnet i punkt 1 är tillämpligt

”Meso crne slavonske svinje” är färskt kött som erhållits genom slakt av grisar av han- och honkön från kategorin smågrisar och slaktsvin som är avkommor till sugor och galtar av den svarta slavoniska grisrasen (*Fajferica*), av lämplig ålder och slutlig kroppsvikt, och som hålls under särskilda uppfödningförhållanden (extensivt och halvintensivt system) och under lämpliga utfodringsförhållanden.

”Meso crne slavonske svinje” kommer från smågrisar som slaktats vid 120–150 dagars ålder med en levande kroppsvikt på 20–30 kg och från slaktsvin som slaktats vid 450–730 dagars ålder med en levande kroppsvikt på 100–170 kg. Slaktkropparna av smågrisar väger 12–22 kg, och de av slaktsvin 55–120 kg. Slaktkropparna (från blygdbenet till den första halskotan, atlasen) är 60–80 cm långa för smågrisar och 90–115 cm långa för slaktsvin. Andelen magert kött i slaktkropparna varierar från 55 % till 60 % för smågrisar och från 35 % till 45 % för slaktsvin. Beroende på djurens ålder och hur de hålls är andelen intramuskulärt fett större än 5 %, vilket ger köttet dess ”marmorerade” utseende.

Fettvävnaden hos ”Meso crne slavonske svinje” är vit.

Den kemiska sammansättningen av ”Meso crne slavonske svinje” i varje produktionsfas ska uppfylla kraven i tabellen nedan:

Komponent	Smågrisar	Slaktsvin upp till 120 kg	Slaktsvin från 120 kg till 180 kg
Fett (%)	> 2,0	> 4,0	> 5,0
Protein (%)	> 21,0	> 23,0	> 23,0
Aska (%)	< 1,5	< 1,5	< 1,5
Vatten (%)	< 75,0	< 75,0	< 75,0

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

"Meso crne slavonske svinje" släpps ut på marknaden som kylt (färskt) eller fryst kött i form av hela slaktkroppar, halva slaktkroppar, delar av halva slaktkroppar med ben (kvartsparter, styckningsdelar [ben, bringa, buk, bog, rygg]) och urbenat kött (i bitar eller skivat, i lös vikt eller förpackat). "Meso crne slavonske svinje" äts i tillagad form.

3.3. *Foder (endast för produkter av animaliskt ursprung) och råvaror (endast för bearbetade produkter)*

Under laktationsperioden får smågrisarna ett tillägg av färdigtillverkad foderblandning (20 % råprotein). Efter avvänjning och under uppfödning utomhus utfodras de med en blandning av spannmål (majs, korn, vete, rågvete) och baljväxter (sojaböner, foderärter, lupiner, böner) med extra tillägg av grovfoder (färsk grön alfalfa, klöver-/gräsblandningar, pumpor, nässlor, alfalfahö). Råproteinet ska utgöra minst 16 % av smågrisarnas föda under uppfödningen. Genetiskt modifierat foder får inte användas i smågrisarnas kost. Smågrisarna utfodras med måltidsportioner och det är tillåtet att använda tillskott av vitaminer och mineraler. Smågrisarna ska alltid ha tillräcklig tillgång till färskt vatten.

Slaktsvinen hålls utomhus och utfodras med en blandning av spannmål (majs, korn, vete, rågvete, havre) och baljväxter (sojaböner, foderärter, lupiner, böner) med tillägg av grovfoder och nötter (ekollon, kastanjer, bokollon). Råproteinet ska utgöra minst 12 % av slaktsvinens föda. Genetiskt modifierat foder får inte användas i slaktsvinens kost. Slaktsvinen utfodras med måltidsportioner. De ska alltid ha tillräcklig tillgång till färskt vatten.

Allt foder som ges till djuren måste ha sitt ursprung i det område som anges i punkt 4. I händelse av naturkatastrof som förhindrar foderproduktion i det avgränsade området får foder i undantagsfall köpas in från andra områden, vilket ägaren måste lägga fram skriftliga bevis för. Foder med ursprung utanför det avgränsade området får dock inte överstiga 50 % av torrsubstansen utslaget på ett helt år.

3.4. *Särskilda steg i produktionsprocessen som måste äga rum i det avgränsade geografiska området*

Alla steg i produktionen av "Meso crne slavonske svinje", från grisning, uppfödning, gödning och utfodring till slakt av grisarna, bearbetning av slaktkropparna och utsläppande på marknaden, ska äga rum i det geografiska område som anges i punkt 4.

3.5. *Särskilda regler för skivning, rivning, förpackning osv. av den produkt som det registrerade namnet avser*

För att säkerställa effektiva kontroller och spårbarhet måste alla steg i produktionen av "Meso crne slavonske svinje", samt förpackning och märkning, äga rum i det avgränsade geografiska området. Det är viktigt att produkten förpackas i det avgränsade geografiska området för att säkerställa att köttet förblir färskt och hygieniskt och behåller sin kvalitet. På så sätt minskas risken för mikrobiologisk kontaminering till ett minimum.

3.6. *Särskilda regler för märkning av den produkt som det registrerade namnet avser*

När slutprodukten "Meso crne slavonske svinje" släpps ut på marknaden måste den inkludera logotypen, producentens namn och den skyddade ursprungsbeteckningen. Produktens logotyp har formen av en oregelbunden pentagon, med en fyrkantig bas som är vänd uppåt och en triangulär spets riktad nedåt. Pentagonen är mörkröd med en guldkant. Det finns en stiliserad bild av en svart gris i mitten av pentagonen. Ovanför den stiliserade svarta grisen återfinns texten med produktnamnet "Meso crne slavonske svinje", skriven i en gyllengul färg i typsnittet Papyrus. Under den stiliserade svarta grisen finns tre stiliserade guldstjärnor.



4. Kort beskrivning av det geografiska området

"Meso crne slavonske svinje" produceras i kontinentala Kroatien, som består av 13 län och staden Zagreb. "Meso crne slavonske svinje" produceras uteslutande inom de administrativa gränserna för städerna och kommunerna i följande län: Vukovar-Syrmia, Osijek-Baranja, Slavonski Brod-Posavina, Požega-Slavonia, Virovitica-Podravina, Bjelovar-Bilogora, Kopriivnica-Križevci, Međimurje, Varaždin, Krapina-Zagorje, Zagreb, Sisak Moslavina och Karlovac. Grisar föds traditionellt upp i detta område och den traditionella metoden för grisuppfödning är nästan identisk i alla delar av det avgränsade området, till följd av dess särskilda geografiska och klimatmässiga förhållanden. Produktionsområdet för "Meso crne slavonske svinje" avgränsas huvudsakligen av den kroatiska statsgränsen mot Ungern i norr, Serbien i öster och Bosnien och Hercegovina i söder och sydost, där gränsen sträcker sig längs floderna Sava och Una. Gränsen för produktionsområdet för "Meso crne slavonske svinje" i sydväst utgörs av gränsen mellan länet Karlovac och länen Lika-Senj, Primorje-Gorski Kotar och Zadar.

5. Samband med det geografiska området

Skyddet av produkten "Meso crne slavonske svinje" är baserat på köttets specifika kvalitet, som är ett resultat av den genetiska basen, hur grisarna hålls och utfordras och deras ålder vid slakt.

5.1 Specifika uppgifter om det geografiska området

Det geografiska område där "Meso crne slavonske svinje" produceras har en betydande topografisk variation. Det kännetecknas av ett låglandsområde i öster och ett bergsområde i väster och sydväst. Detta bergsområde skapades genom den hercyniska veckningen. Resten av landskapet formades främst genom fluviala och aeoliska processer (strömmande floder respektive vindar) som ledde till ansamlingar (deposition) och erosioner (väderpåverkan). Dessa processer ledde till att flodslätter, meandrar och korvsjöar bildades, men även flodterrasser som låg utanför översvämningsområdena och som var lämpliga för mänsklig bosättning och jordbruksanvändning, samt områden med eolisk anhopning av svartjord och finkornigt material (lössjord) som lämpade sig för jordbruk. Dessa processer ledde till att det skapades flera olika jordarter (humusrik svartjord, brunjord, sumpig svartjord, alluvialjord och podsoler eller urlakad jord).

Kontinentala Kroatien där "Meso crne slavonske svinje" produceras kännetecknas av ett måttligt varmt och fuktigt klimat med varma somrar och relativt milda vintrar. Den genomsnittliga lufttemperaturen är 10,7 °C. Den månatliga medeltemperaturen når sin topp i juli (mindre ofta i augusti eller juni), i genomsnitt 19,5–21,9 °C, mätt vid väderstationer. Januari är den kallaste månaden med en medeltemperatur på –1,4–1,2 °C. Den genomsnittliga årsnederbörden varierar från 700 mm (på sommaren) till 1 400 mm (på vintern). Den relativa luftfuktigheten är i genomsnitt cirka 80 % per år, med brist på fuktighet under vår- och sommarmånaderna och huvudsakligen fuktiga vintermånader, och med mycket få extremt torra dagar med en genomsnittlig luftfuktighet på mindre än 30 %. Floderna bidrar till områdets förhöjda fuktighet.

De klimatmässiga och topografiska särdragen ledde också till att vidsträckta skogar utvecklades, främst av vide, al, poppel, skogsek, bergkek, avenbok, kastanj och bok (över 300 m). Den bördiga marken och det stora antalet floder ledde tidigare till att människor bosatte sig och främst ägnade sig åt jordbruksproduktion, odling av grödor och djurhållning. Produktionen av grödor och boskap anpassades också till klimatförhållandena och de särskilda geografiska förhållandena i det avgränsade området. De klimatmässiga och topografiska förhållandena i Slavonien hade en betydande inverkan på jordbrukets utveckling. De gynnsamma klimatförhållandena för spannmålsproduktion

och de vidsträckta betesmarkerna på flodslätterna har varit särskilt fördelaktiga för utvecklingen av djurhållningen, särskilt grisuppfödning. Grisuppfödningen i Slavonien har förändrats under historien, från den ursprungliga uppfödningen på gårdar, i form av lantrasuppfödning, där nästan alla familjer på landsbygden födde upp grisar för att tillgodose sina egna behov, till utvecklingen av stora agroindustriella system där grisar hölls på stora anläggningar.

På sina egendomar i Orlovnjak, Bezenica, Višnjevci och Gladoš födde greve Dragutin Karlo Pfeiffer de Orlovnjak selektivt upp ett stort antal husdjursarter, varav den mest berömda var den svarta slavonska grisen, som senare kom att uppkallas Fajferica efter honom, ett namn som lever kvar än i dag. Pfeiffer, som insåg vilka särdrag som kännetecknade klimatet och jorden, ville skapa en grisras som skulle vara mer mogen, fertil och köttig vid en tidigare ålder än de grisar som föddes upp på den tiden i Slavonien. Han strävade också efter att skapa en grisras vars anatomiska egenskaper och utseende skulle passa till att hållas utomhus, på betesmarker som låg på flodslätter. Den svarta slavonska grisen (Fajferica) började spridas i hela pannoniska Kroatien, också i området kring Zagreb och i länet Baranja. Nästan alla uppfödare införde samma metod för uppfödning av den svarta slavonska grisen. Grisarna föddes upp utomhus i hjordar (halvnomadisk betesdrift), och efter att ha anpassat sig väl till klimatförhållandena var detta den vanligaste grisrasen i pannoniska Kroatien fram till mitten av 1900-talet (*Specijalno stočarstvo*, Hrasnica et al, 1964, s. 250–253).

5.2 Specifika uppgifter om produkten

Rasen svart slavonsk gris (Fajferica) uppstod till följd av ökad efterfrågan på griskött. Redan från början har "Meso crne slavonske svinje" ansetts vara av högre kvalitet än kött från andra grisraser på marknaden. Ritzoffy (M. Kurbanović, *Uzgoj svinja* [Grisuppfödning], 1943) uppger att den svarta slavonska grisrasen skapades för att förbättra köttet av rasen Mangalica, samtidigt som dess gödningskapacitet utvecklades, och tillade att "den svarta slavonska grisen hade mer kött än Mangalica. Det finns en skillnad på 5–10 % i köttinnehåll. Köttet från den svarta slavonska grisen är av högsta kvalitet". I en publikation från 1950 om kvaliteten på halva slaktkroppar och kött från den svarta slavonska grisen uppger S. Pribičević att rasen "mognar tidigt, är tillräckligt fertil, lämpar sig för gödning, drar bra nytta av foder, ger bra kött med en gynnsam kött- och fetthalt, utnyttjar betesmarkerna på ett bra sätt och är väl anpassad till våra uppställnings- och utfodringsförhållanden". I en publikation med titeln *Klaoničke vrijednosti kod tovljenika različitih pasmina svinja* (Slaktvärden bland slaktsvin av olika raser) anger Ilančić och Adilović att den genomsnittliga andelen magert kött i slaktkroppar av gödda svarta slavonska grisar är nästan 39 %, vilket var 8 % högre än för Mangalica.

En av de viktigaste egenskaperna hos kvaliteten på fläskkött är den intramuskulära fetthalten, som har en betydande inverkan på smak och arom, och som i dag inte överstiger 2 % för de flesta kommersiella grisraser och hybrider. "Meso crne slavonske svinje" av alla kategorier kännetecknas av en högre andel intramuskulärt fett i ryggmuskeln än hos kommersiella grisraser, typer och hybrider. Beroende på djurens ålder och hur de hålls är andelen intramuskulärt fett hos den svarta slavonska grisen (Fajferica) större än 5 %, vilket ger köttet dess "marmorerade" utseende. Den höga fetthalten gör köttet saftigare, något som nu för tiden är särskilt uppskattat bland konsumenterna. På grund av möjligheten att kunna röra sig och beta utomhus och dess långsamma tillväxt, som är en del av den naturliga rytmen i livet, har den svarta slavonska grisen en starkare konstitution. Samtidigt har den en större mängd fettvävnad i slaktkroppen, särskilt i musklerna. Den större andelen fett i musklerna gör att köttet "Meso crne slavonske svinje" blir mycket mjukt och saftigt när det tillagas, vilket ger en mycket mjuk tuggkonsistens jämfört med griskött från kommersiella grisraser, typer och hybrider.

I en undersökning från 2017 av konsumenternas preferenser för griskött och deras uppfattning om produkter av den svarta slavonska grisen (Fajferica) framkom ett stort intresse av att konsumera "Meso crne slavonske svinje". Detta framgår av det faktum att en majoritet av de tillfrågade (74 %) skulle vara villiga att spendera mer på "Meso crne slavonske svinje" om de var säkra på att det producerades på ett traditionellt och miljövänligt sätt.

5.3 Direkt koppling mellan det geografiska området och produkten

Grisuppfödning har länge varit den viktigaste typen av djurhållning i Slavonien, tack vare den bördiga jorden för odling av spannmål, som är basen i grisarnas kost.

Områdets naturliga särdrag – dess bördiga slätter, vidsträckta flodslätter, kuperade och bergiga områden och det stora antalet skogar – liksom dess traditionella form av grisproduktion och det faktum att grisarna hålls utomhus, har varit särskilt gynnsamma för uppfödning av den svarta slavoniska grisen, som är extremt motståndskraftig mot klimatförhållandena.

Den särskilda metoden för produktion av "Meso crne slavonske svinje" är ett resultat av de geografiska och klimatmässiga förhållandena och de särskilda tekniska processer inom grisproduktion som lokalbefolkningens kunskap och erfarenhet har bidragit till. Dessa tekniska processer inom grisproduktion har utvecklats genom anpassning till de särskilda geografiska och klimatmässiga förhållandena och är till stor del avgörande för särdragen hos "Meso crne slavonske svinje".

Kvaliteten på "Meso crne slavonske svinje" är ett resultat av dess genetiska bas, men framför allt det sätt på vilket grisarna hålls och utfodras och deras ålder vid slakt. De mycket goda kvalitativa och tekniska särdragen hos "Meso crne slavonske svinje" (köttets mörkare färg, dess högre grad av fasthet, högre andel intramuskulärt fett, lägre vattenminskning osv.) är ett resultat av dess genetiska bas, den svarta slavoniska grisens (Fajferica) möjligheter att röra sig fritt och beta på markerna, användningen av särskilt foder i kosten (grön alfalfa, spannmål) och den längre gödningsperioden till följd av dess lägre genomsnittliga dagliga viktökning.

Det sätt på vilket djuren hålls (utomhus) ger köttet dess mörkare färg, eftersom de rör sig mer och har ett större muskelblodflöde. En direkt följd av att grisarna hålls utomhus är att det stärker deras muskelfibrer och minskar köttets benägenhet att frigöra köttsaft.

Den högre andelen intramuskulärt fett till följd av den genetiska basen, det faktum att grisarna hålls utomhus och deras foder gör att "Meso crne slavonske svinje" är saftigare och mjukare.

Griskött konsumeras traditionellt i kontinentala Kroatien för att uppmärksamma helgdagar, religiösa fester och familjefiranden, och står i centrum på middagsbordet. Grisen har också en symbolisk betydelse: lokalbefolkningen har tagit grisens vana att böka i jorden och föra den framåt som en symbol för lycka och ett steg på vägen mot större välstånd. Av det skålet är stekt fläskkött en traditionell och outhärlig rätt för att ta farväl av det gamla året och välkomna det nya.

Hänvisning till offentliggörandet av produktspecifikationen

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

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV